

Aus der Klinik für Strahlenheilkunde und der
Klinik für MKG-Chirurgie – Klinische Navigation und Robotik
der Medizinischen Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Entwicklung einer spulenintegrierten und automatisch
gesteuerten Biopsieeinrichtung zur histologischen
Abklärung von Kleintumoren in der MR-Mammadiagnostik**

Zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor rerum medicarum (Dr. rer. medic.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät der Charité
Universitätsmedizin Berlin

von
Dipl.-Ing. Oliver Wendt
aus Berlin

Dekan: Prof. Dr. med. Martin Paul

Gutachter: 1. Prof. Dr. Tim Lüth
2. Prof. Dr.-Ing. Andreas Hein
3. Prof. Dr.-Ing. Heinz Wörn

Datum der Promotion: 2. Juli 2004

Zusammenfassung

Brustkrebs stellt eine der am häufigsten vorkommenden Krebserkrankungen bei Frauen weltweit dar. Jährlich erkranken in Deutschland ca. 47.000 Frauen neu an Brustkrebs, ca. 18.000 fallen dieser Krankheit im gleichen Zeitraum zum Opfer. Die Brustkrebsdiagnostik basiert auf klinische und verschiedene bildgebende Methoden, die Magnetresonanztomographie (MRT) weist dabei die höchste Sensitivität speziell bei der Erkennung kleiner Tumore unter 5 mm auf. Im Hinblick auf zukünftige Verbesserungen der MR-Bildgebung wird bereits vermutet, dass im Jahr 2010 ca. 50% der neudetektierten Brustkrebse kleiner als 10 mm sein werden. Zur Erhöhung der Diagnosesicherheit werden suspekt Läsionen sowie unklare bildgestützte Befunde zusätzlich mittels Biopsie abgeklärt. In Bezug auf den Stand der Technik ist die sichere Biopsie von Tumoren unter 10 mm Größe jedoch schwierig. Mit dem Ziel, die MR-gestützte Biopsie im Hinblick auf eine höhere Effizienz und Präzision zu verbessern, wurde ein neuer Prototyp für minimal invasive Biopsien speziell in geschlossenen MR-Tomographen entwickelt. Dieses MR-kompatible System basiert auf verschiedene Neukonzeptionen, mit einem automatischen Positioniersystem und Biopsieinstrument zur Ausführung der Intervention. Die extrem hohen Anforderungen an dieses System konnten nur durch spezielle Konstruktionen und Kinematiken, sowie durch MR-kompatible Materialien, Aktoren und Sensoren gelöst werden. Das System ist modular aufgebaut und unterstützt Brustbiopsien sowohl von cranial oder caudal im direkten Anschluss an die Tumorerkennung mit einer neuen doppelseitigen MR-Brustspule. Ein großer Vorteil dieses neuen Ansatzes liegt in der hohen Präzision und der Möglichkeit, sowohl die bildgebende Diagnostik als auch die Biopsie während eines Untersuchungstermines durchzuführen. Die vorklinische Erprobung in einem 1,5 T Hochfeld-MRT zeigte, dass die Zielabweichungen des Instrumentes geringer als 1 mm waren, so dass Interventionen mit hoher Genauigkeit und Reproduzierbarkeit durchführbar wären. Das System implementiert benutzerfreundliche Oberflächen für die Interventionsplanung und für die Gerätesteuerung. Das vorliegende Dissertation stellt die Konzepte und Ergebnisse dieser neuen Biopsieeinrichtung vor und nimmt Bezug auf zahlreiche wissenschaftliche Untersuchungen, insbesondere im Hinblick auf die Anwendung von Materialien und Aktoren im MRT-Magnetfeld.

Schlagwörter: Brustkrebs, Mamma, Biopsie, Magnetresonanztomographie, MRT, Kernspintomographie, KST, Intervention, Roboter, Manipulator

Abstract

Breast cancer is one of the most common cancer diseases which women suffer world wide. The incidence rate of breast cancer in Germany goes along with about 47.000 women per year, 18.000 fatal casualties were ascertained in the same period. The breast cancer diagnostic is based on clinical and different imaging methods, whereas Magnetic Resonance Imaging (MRI) is the most sensitive imaging modality in the detection of especially small lesions under 5 mm. Due to improvements of breast imaging - especially MRI - it has been predicted that by the year 2010 about 50% of newly diagnosed breast cancers will be less than 10 mm in size. However, to assure the image based breast cancer diagnosis, biopsies of tumor tissue are often necessary in order to avoid false specified results. With reference to the state of the art, it is still difficult to achieve sufficient accurate MRI-supported biopsies for tumor sizes of under 10 mm. To improve the MR-controlled diagnostic in respect of increasing the efficiency and precision of the biopsy method, a new apparatus for minimal invasive breast biopsies particularly for the use inside closed bore MRI-scanner was developed. This MR-compatible device is based on new concepts which meet the extremely high requirements on interventions in strong magnetic fields through special designs and kinematic concepts and the application of MR-compatible materials, actors and sensor systems. It is of a modular structure and consists mainly of an automated positioning unit and an integrated intervention tool. This new system makes it possible to do the breast interventions either from the cranial or the caudal position directly after tumor detecting with the use of a new double breast coil. A major advantage of this approach is the high accuracy and the possibility to realize image diagnostic and biopsy in one session. As the preclinical evaluation with a 1.5 T MRI-scanner showed, the deviation of the intervention device regarding instrument positioning to a located target was less than 1mm, so that interventions could be carried out precisely and reproducibly. Furthermore there were no image interferences due to the additional materials in the MRI-isocenter. The system implements a user-interface for intervention planning on up-to-date MR images and device control. Besides the concepts and results of the new biopsy device, the present dissertation refers to numerous scientific investigations with a focus on material and actuator application in the magnetic field of a MRI-scanner.

Keywords: breast cancer, mamma, biopsy, magnetic resonance imaging, MRI, nuclear magnetic resonance, NMR, intervention, robot, manipulator

Für meine Familie

Inhalt

1	EINLEITUNG	1
2	GRUNDLEGENDE ASPEKTE ZUR BRUSTKREBSDIAGNOSTIK	3
2.1	BRUSTKREBSINZIDENZ UND MORTALITÄT	3
2.2	WEICHTEILTUMORE DER BRUST	3
2.2.1	<i>Benigne und maligne Tumortypen – Histologische Unterteilung</i>	3
2.2.2	<i>Nicht-invasive Brustkrebsarten</i>	4
2.2.3	<i>Invasive Brustkrebsarten</i>	4
2.3	TUMORENTWICKLUNG: KONSEQUENZEN FÜR DIE FRÜHERKENNUNG	5
2.4	STELLENWERT DER MR-TOMOGRAPHISCHEN ABKLÄRUNG VON BRUSTTUMOREN	5
2.5	ZIELSETZUNGEN DER FRÜHDIAGNOSTIK	7
3	PROBLEMSTELLUNG	9
4	ZIELSTELLUNG	12
4.1	PRIMÄRE ZIELSETZUNG	12
4.2	GRUNDLEGENDE ARBEITSSCHWERPUNKTE	12
5	STAND DER TECHNIK	13
5.1	AUFBAU UND EIGENSCHAFTEN STANDARDISIERTER MR-TOMOGRAPHEN	13
5.2	MR-BRUSTSPULEN FÜR DIE BILDGEBENDE DIAGNOSTIK	14
5.3	PUNKTIONSSYSTEME FÜR DIE MR-MAMMADIAGNOSTIK	15
5.3.1	<i>Punktionsvorrichtung für Interventionen in der Halbseitenlage</i>	16
5.3.2	<i>Punktionsvorrichtung für Interventionen in der Rückenlage</i>	18
5.3.3	<i>Punktionsvorrichtungen für Interventionen in der Bauchlage</i>	19
5.3.4	<i>Freihandinterventionen im Sitzen am offenen MRT</i>	21
5.3.5	<i>Freihandinterventionen in der Bauchlage am offenen MRT</i>	22
5.3.6	<i>Patentlösungen</i>	24
5.4	INSTRUMENTE FÜR DIE MINIMAL-INVASIVE MAMMABIOPSIE	25
5.4.1	<i>Hochgeschwindigkeits-Stanznadelbiopsie</i>	26
5.4.1.1	<i>Klinische Durchführung einer perkutanen Stanznadelbiopsie (PSNB) der Mamma mit einem 1,5T Magnetresonanztomographen</i>	28
5.4.2	<i>Feinnadelaspirationsbiopsie</i>	30
5.4.3	<i>Vakuumstanzbiopsie</i>	30
5.5	AUTOMATISIERTE BIOPSIESYSTEME	32
5.6	RESÜMEE ZUM STAND DER TECHNIK	32
6	KONZEPT DER SPULENINTEGRIERTEN MAMMABIOPSIE	33
6.1	RAUMKONZEPT UND INTERVENTIONSANORDNUNG AM MRT	34
6.2	BRUSTFIXIERUNG UND BIOPSIENADEL-INKLINATIONSKONZEPT	34
6.2.1	<i>Methoden zur Stabilisierung der Brust</i>	34
6.2.2	<i>Prinzip der Nadelausrichtung am Mamma-Kompressionssystem</i>	36
6.2.3	<i>Optimierung der Mamma-Punktionsplatten</i>	37
6.3	NAVIGATION DES BIOPSIEINSTRUMENTES	42
6.3.1	<i>Kinematik des Positioniersystems</i>	42
6.3.2	<i>Kinematik der Hauptbewegung</i>	42
6.3.3	<i>Kinematik der Nebenbewegung</i>	44
6.4	KONZEPTIONELLE ANFORDERUNGEN AN DAS BIOPSIEINSTRUMENT	44
6.5	ROTATIONSAKTUATOR FÜR ANWENDUNGEN IN STARKEN MAGNETFELDERN	45
6.5.1	<i>Allgemeine Eigenschaften des Shinsei-Piezomotors</i>	45
6.5.2	<i>Aufbau des Shinsei-Piezomotors</i>	46
6.5.3	<i>Prinzip der Wanderwellengenerierung</i>	47

6.5.4	Drehzahl-Drehmoment-Kennlinie	48
6.5.5	Steuerungsmöglichkeiten des Shinsei Motors	48
6.6	KONZEPTIONELLER AUFBAU DES AUTOMATISCHEN INTERVENTIONSSYSTEMS.....	50
7	MATERIALUNTERSUCHUNGEN IM MRT-MAGNETFELD.....	51
7.1	BILDGEBENDE EINFLUßFAKTOREN MAGNETISCHE/ELEKTRISCHE KOMPATIBILITÄT	51
7.1.1	Betrachtungen zum Signal/Rausch-Verhältnis (SNR).....	51
7.1.2	Magnetisierung von Stoffen in externen Magnetfeldern.....	52
7.1.3	DIN EN 60601-2-33 - Materialien im MRT-Magnetfeld	52
7.2	EFFEKTE VON PARA- UND DIAMAGNETISCHEN WERKSTOFFEN IM MRT-ISOZENTRUM.....	53
7.2.1	Material und Methodik	53
7.2.2	Ergebnisse der Materialuntersuchungen.....	55
7.2.3	Diskussion zu den Materialuntersuchungen.....	60
7.3	BREMSWIRKUNGEN ROTIERENDER KÖRPER IM MRT-MAGNETFELD.....	62
7.3.1	Material und Methodik	63
7.3.2	Ergebnisse.....	63
7.3.3	Fazit.....	65
7.4	EFFEKTE EINES PIEZOMOTORSYSTEMS IM MRT- UNTERSUCHUNGSRAUM	65
7.4.1	Einfluß der Piezomotormaterialien auf die MRT-Bildqualität.....	65
7.4.2	Störverhalten eines aktiven Piezomotorsystems auf die MRT-Bildqualität.....	68
7.4.3	Einfluß eines 1,5T MRT-Magnetfeldes auf den Shinsei-Piezomotor	71
8	ENTWICKLUNGSERGEBNISSE	73
8.1	STRUKTUR DES GESAMTSYSTEMS.....	73
8.2	GRUNDRAHMEN, MAMMA-FIXATIONSSYSTEM UND PUNKTIONSPLATTE.....	73
8.3	PATIENTENAUFCLAGE AUS ARAMIDFASERKUNSTSTOFF (AFK)	76
8.4	BILATERALE MR-MAMMA-OBERFLÄCHENSPULE.....	80
8.4.1	Überprüfung des Spulenwirkungsbereiches.....	80
8.4.2	Spulenaufclage aus Faserverbundwerkstoff.....	82
8.5	AUFBAU DES INTERVENTIONSRAHMENS AM MRT	84
8.6	DER MR-KOMPATIBLE BIOPSIEROBOTER	84
8.6.1	Aufbau und Eigenschaften des Navigationssystems	84
8.6.2	Betrachtungen zur theoretischen Positioniergenauigkeit	85
8.7	AUFBAU UND EIGENSCHAFTEN DES BIOPSIEINSTRUMENTES	87
8.7.1	Die MR-kompatible Hochgeschwindigkeitsstanze.....	88
8.7.2	Ermittlung der maximalen Stanzgeschwindigkeit.....	88
8.7.3	Aktorik und bioptische Eigenschaften.....	92
8.7.3.1	Druckbeaufschlagtes Spannen und Beschleunigen der Biopsienadel	92
8.7.3.2	Ergebnisse der druckgesteuerten Stanzbiopsie	93
8.7.3.3	Beeinflussende gerätetechnische Parameter auf das Biopsieergebnis	94
8.7.3.4	Energetische Betrachtungen zur Biopsie.....	95
8.7.3.5	NiTi-Aktuatortechnik zum Auslösen der Gewebebiopsie.....	95
8.7.4	Punktionsantrieb und Biopsietiefenregulierung	97
8.7.5	Nadelführung, Kraßrückkopplung und Mehrfachbiopsie	98
8.7.5.1	Führungs- und Kraßrückkopplungssystem	99
8.7.6	Mehrfachbiopsie	99
8.7.7	MRT-gestützte Markierungen.....	99
8.7.8	MR-kompatible Biopsienadeln.....	99
8.8	SYSTEMSTEUERUNG.....	101
8.8.1	Signalstruktur des Gesamtsystems.....	101
8.8.2	Hardwaretechnische Systemkomponenten.....	102
8.8.3	Anordnung der Gerätesteuerung im MRT-Raum	103
8.8.4	Anwendungssoftware	103
8.8.5	Softwareeigenschaften, Benutzeroberflächen und Programmstruktur.....	104
8.8.6	Anpassung des technischen Systems an die MR-Schnittbildkoordinaten	106
8.8.7	Punktionskoordinatendefinition mit einer MR-Bildserie.....	107
8.8.8	Systemkalibrierung	108
8.8.9	Eigenschaften von Gd-DTPA/H ₂ O-Konzentrationen zur Optimierung der Signalstärke von MR-visualisierbaren Markierungsobjekten.....	109

9	SYSTEMEVALUIERUNG	110
9.1	MAXIMALE POSITIONIERGENAUIGKEIT IM MRT-MAGNETFELD.....	110
9.2	POSITIONIERGENAUIGKEIT UNTER GEWEBEEINFLUSS	111
9.3	REPRODUZIERBARKEIT DER PUNKTIONSZIELANSTEUERUNG.....	112
9.4	PUNKTIONSGENAUIGKEIT BEI DER SCHNITTBILDBASIERTEN PLANUNG	113
9.4.1	<i>Ablauf einer Mammaintervention mit dem automatischen Biopsiesystem</i>	<i>113</i>
9.4.2	<i>Methode: Prüfkonzent und Schnittbildplanung.....</i>	<i>114</i>
9.4.3	<i>Positionierung und Punktion.....</i>	<i>116</i>
9.4.4	<i>Punktionsgrenzen für kleine Areale.....</i>	<i>117</i>
9.5	INTERVENTIONSZEITEN	119
9.6	ASPEKTE ZUR MR-KOMPATIBILITÄT.....	120
10	DISKUSSION	121
11	ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK.....	122
12	LITERATURVERZEICHNIS	125
	EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG	130
	DANKSAGUNG	131
	LEBENS LAUF	132

1 Einleitung

Unverändert stellt das Mammakarzinom die häufigste Krebserkrankung bei Frauen in Europa und Nordamerika dar, mit in den letzten Jahren gering zunehmender Inzidenz. In Deutschland erkranken jährlich nahezu 46.000 Frauen an Brustkrebs, davon etwa 17.000 im Alter unter 60 Jahren, wobei zunehmend auch jüngere Frauen von dieser bösartigen Erkrankung betroffen sind. Für ca. 26% aller Krebserkrankungen und 18% aller Krebstodesfälle bei Frauen ist der Brustkrebs verantwortlich. Erst in den letzten Jahren ist eine Reduktion der Mortalität in den Industrieländern zu verzeichnen [3,5]. Als Ursache wird häufiges Screening, die frühzeitige Diagnose der Erkrankung, neue Therapieverfahren sowie die stadiengerechte individualisierte Therapiestrategie angeführt. Vordringlichstes Ziel der modernen Mammadiagnostik liegt insofern in der Früherkennung und therapeutischen Behandlung des Tumors, da die Heilungschancen mit der Tumorgroße und dem Lymphknoten-Status korrelieren [47].

Im Bereich der bildgebenden Diagnostik ist die Röntgen-Mammographie die primär angewandte Methode zur Aufdeckung suspekter Areale im Brustbereich. Die Spezifität bei der Differenzierung zwischen benignen und malignen Läsionen ist jedoch als gering anzusehen [7,69]. Zu den wichtigsten bildgebenden Ergänzungsmethoden zählt die Mammasonographie und die Magnetresonanztomographie (MRM), die in der Differentialdiagnostik einen wesentlichen Beitrag leisten. Insbesondere eignet sich die Ultraschalluntersuchung zum Nachweis von Zysten und soliden Herdbefunden, der Nachweis von Karzinomen mit einer Größe von weniger als 1cm ist mit diesem Verfahren schwierig [14]. Indikationen zur MRM sind in erster Linie dann gegeben, wenn die vorangegangenen Untersuchungen keinen eindeutigen Befund ergeben.

Die Magnetresonanztomographie (MRT) ist ein Verfahren ohne schädigende Strahlung und durch eine hohe Sensitivität zur Aufdeckung von Mammakarzinomen (dynamische Kontrastmittel-MRT) gekennzeichnet. Voraussetzung ist eine ausreichende Gefäßversorgung des Tumors, wie beim invasiven Karzinom, das mit 60-70% das häufigste Mammakarzinom darstellt. Ferner zeichnet sich die MRT durch ihre sehr gute Abgrenzfähigkeit und hohe Lokalisationsgenauigkeit von Kleintumoren aus. Weitere Indikationen liegen in der Unterscheidung zwischen einer Narbe und einem Rezidiv nach der brusterhaltenden Therapie oder zum Ausschluß bzw. Nachweis multizentrischer oder multifokaler Herde vor einer brusterhaltenden Therapie.

Nicht eindeutig durch die bildgebende Diagnostik geklärte Befunde werden zusätzlich histologisch abgesichert. Im Jahre 1905 zum ersten Mal durch Wilson beschrieben, wurde die Entnahme von Gewebeproben für die präoperative Diagnostik insbesondere während der letzten Jahre in zunehmendem Maße wichtiger. Die Gewinnung der Gewebeproben kann dabei sowohl operativ als auch nicht-operativ erfolgen. Heute hat sich die Stanzbiopsie mittels einer zweiteiligen Biopsienadel als minimal-invasive Methode weitgehend etabliert, bei der zusammenhängende Zellverbände aus dem Tumor entfernt werden. Vorteile dieser Methode liegen in der Sicherheit der Dignitätsabklärung, sowie im deutlich geringeren traumatisierenden Eingriff und besseren kosmetischen Ergebnis gegenüber der chirurgischen Biopsie [57]. Der Biopsieerfolg hängt jedoch in hohem Maße von der Erfahrung des Mediziners sowie der angewendeten Methode und Technologie ab.

Zur Durchführung einer MR-gestützten Biopsie werden heute je nach MR-Gerätetyp unterschiedliche Methoden praktiziert. Im Hinblick auf die Früherkennung kommt der histologischen Tumorabklärung mit einem geschlossenen MR-Scanner aufgrund der hohen Abbildungsqualität eine besondere Bedeutung zu. Im allgemeinen klinischen Prozess erfolgt die bioptische Abklärung am geschlossenen MR-Scanner außerhalb vom Untersuchungsbereich, da diese Geräte aufgrund ihrer starken Magnetfelder und engen Untersuchungsröhren die Bewegungsfreiheit bzw. die direkte Applikation der medizinischen Instrumente stark einschränken. Die oft mehrfach notwendige Patientenverlagerung kann sich besonders negativ auf das Biopsieresultat auswirken, wenn sich die Planungsebenen und damit die Tumorkoordinaten durch Erschütterungen des Transporttisches oder durch Patientenbewegungen verschieben. Dies ist besonders problematisch bei der Abklärung von Kleintumoren, weshalb zur Sicherstellung des Befundes im Allgemeinen mehrfache Biopsien durchgeführt werden. Weitere Folgen sind längere Untersuchungszeiten, höhere physische und psychische Patientenbelastungen und wirtschaftliche Defizite. Diese werden durch einen uneffizienten Workflow aufgrund der Tatsache, dass unterschiedliche Spulensysteme in der Regel auch mindestens 2 separate Untersuchungstermine erfordern, zusätzlich verstärkt. Eine Verbesserung der MR-gestützten Abklärungsmethode könnte sich insofern durch den Idealfall ergeben, indem die bioptische Abklärung unmittelbar im Anschluss an die bildgebende Diagnostik ohne Patientenverlagerung, d.h. direkt im Isozentrum (Untersuchungsbereich mit hoher Magnetfeldhomogenität) des MRT-Gerätes durchgeführt wird. Zielstellung dieser Arbeit lag insofern in der Umsetzung dieses neuen Ansatzes aus entwicklungs- und wissenschaftlicher Sicht. Die Arbeit fand im Rahmen eines Forschungsprojektes der Deutschen Krebshilfe statt.

Ausgehend vom Stand der Technik und von den Nachteilen, die im klinischen Alltag verwendeten konventionellen Methoden und Techniken für die MR-gestützte Tumorabklärung, stellt diese Arbeit einen neuen methodischen und technischen Ansatz vor, der einen interventionellen Eingriff robotergestützt direkt im MRT möglich macht. Es handelt sich dabei um ein modular aufgebautes System, dessen Basis durch ein transportables und im Hinblick auf den geringen Platzbedarf im geschlossenen MRT optimiertes Ganzkörper-Interventionsgestell gekennzeichnet ist, das mit dem MRT Tisch verbunden wird. Aufgrund der hohen MR-Kompatibilität und geringen Gestellhöhe wird die gemeinsame Unterbringung einer Patienten mit dem Interventionssystem innerhalb des MRT-Bildgebungsbereiches ermöglicht. Die Besonderheit dabei stellt ein fernsteuerbares Positioniersystem und Biopsieinstrument dar, das in den Innenraum des Interventionsgestells eingesetzt und direkt im MRT-Isozentrum angewendet werden kann. Die Interventionen können hierbei vorteilhafterweise von den beiden Stirnseiten eines geschlossenen MR-Tomographen (cranial-caudal) durchgeführt werden, um kürzere Punktionswege und eine bessere Erreichbarkeit abzuklärender Läsionen zu gestatten. Nachteilige Patientenverlagerungen lassen sich mit diesem Systemkonzept während der gesamten Untersuchung vermeiden. Basierend auf einem neuen Konzept zur Stabilisierung der Mammæ mit Hilfe von 4 individuell verstellbaren und optimierten Kompressionsplatten und einer neuen Kinematik zur räumlichen Ausrichtung des medizinischen Instrumentes, sind Punktionen unter Berücksichtigung eines minimalen bioptischen Totraumes möglich. Durch die brustnahe Führung der Biopsienadel in den Zugangskanälen der Kompressionsplatten, kann auftretenden Nadeldeformationen während der Punktion entgegengewirkt werden, wodurch sich die Punktionsgenauigkeit zusätzlich erhöht. Die hohe Zielgenauigkeit des Systems wird dabei durch präzise MR-kompatible Antriebsachsen erreicht, die mit speziellen Aktoren (Ultraschallmotoren) und Sensoren für die Anwendung in starken Magnetfeldern ausgestattet sind. Frühzeitige MR-tomographische Abklärungen von Kleintumoren ($< 10\text{mm}$) sind mit diesem System minimal-invasiv möglich. Ein weiterer Vorteil dieses Systems liegt in der Kombi- und Durchführbarkeit der bildgebenden Diagnostik und bioptischen Abklärung während eines Untersuchungstermins, wodurch sich deutliche Verbesserungen im klinischen Workflow und in der Wirtschaftlichkeit, aber auch im Hinblick auf eine Reduktion der Patientenbelastungen erzielen lassen könnten. Die Bildgebung wird dabei über eine neuentwickelte „phased-array“ MR-Empfangsspule (Philips) unterstützt, die ein integraler Bestandteil des Biopsiesystems ist, wodurch unilaterale und bilaterale simultane Brustuntersuchungen der Mammæ möglich sind.

Für die Durchführung dieser Arbeit wurde ein geschlossener 1,5 Tesla MRT (Philips Gyroscan NT) zugrunde gelegt. Derartige Geräte führen aufgrund extremer Randbedingungen, die sich im wesentlichen im geringen Platzangebot, im starken Magnetfeld und der Forderung nach einer störungsfreien Schnittbildgebung manifestieren, zu hohen Anforderungen bei der Entwicklung insbesondere von komplexen MR-integrierbaren Interventionssystemen. Aufgrund der Tatsache, dass mit dieser Aufgabe Neuland betreten wurde, waren zahlreiche Neukonzeptionen und Experimente zur Lösung der entwicklungstechnischen Probleme notwendig. Die vorliegende Arbeit stellt in diesem Zusammenhang die Ergebnisse grundlegender wissenschaftlicher Untersuchungen sowie die methodischen und systemspezifischen Neukonzeptionen vor und beschreibt die charakteristischen Eigenschaften der realisierten Systemmodule. Ein Schwerpunkt dieser Dissertation sind die entwicklungsbegleitenden Forschungsarbeiten, die neue Erkenntnisse auf dem Gebiet der Anwendung von Konstruktionswerkstoffen und elektrischen Motoren in MR-Tomographen, der Aktuatortechnik und im Bereich der Hochgeschwindigkeitsbiopsie hervorbrachten. Neben den hardwaretechnischen Entwicklungen wurden zudem neue Softwaremodule für die DICOM-unterstützte Biopsieplanung und zur Steuerung des Systems bzw. der Intervention mit benutzerfreundlichen Eingabemasken programmiert. Abschließend beschäftigt sich diese Arbeit mit der Evaluierung der Biopsieeinrichtung, vornehmlich mit der Ermittlung der Zielgenauigkeit und führt einige Aspekte zur Klassifizierung bzw. Definition der systemspezifischen MR-Kompatibilität an.

2 Grundlegende Aspekte zur Brustkrebsdiagnostik

2.1 Brustkrebsinzidenz und Mortalität

Die hohe Bedeutung der Brustkrebsdiagnostik- und Therapie geht konform mit den extrem hohen Neuerkrankungs- und Sterberaten der vergangenen Jahre. Dies wird anhand der Ergebnisse einer Krebsuntersuchung aus dem Jahr 1997 deutlich, die bei einem Vergleich der prozentualen Anteile der häufigsten Krebsformen erkrankter Frauen eine geschätzte Inzidenz von 26,4% und eine Mortalität von 17,9% aufzeigt [3]. Trotz dieser hohen Werte konnte jedoch seit den 90-iger Jahren eine rückläufige Tendenz der Sterblichkeit beobachtet werden, wie eine Studie [5] hinsichtlich der internationalen Entwicklung der Brustkrebsmortalität in den Jahren 1950-2000 zeigt, siehe Abb. 1 (links). Der Rückgang der Mortalitätsrate ist dabei in hohem Maße auf frühzeitige Kontrollen bzw. Vorsorgemaßnahmen und auf verbesserte Diagnose- und Therapiemethoden zurückzuführen. Die Brustkrebs-Mortalitätsrate ist altersspezifisch und steigt, wie die Abb. 1 (rechts) darstellt, tendenziell mit zunehmendem Alter an.

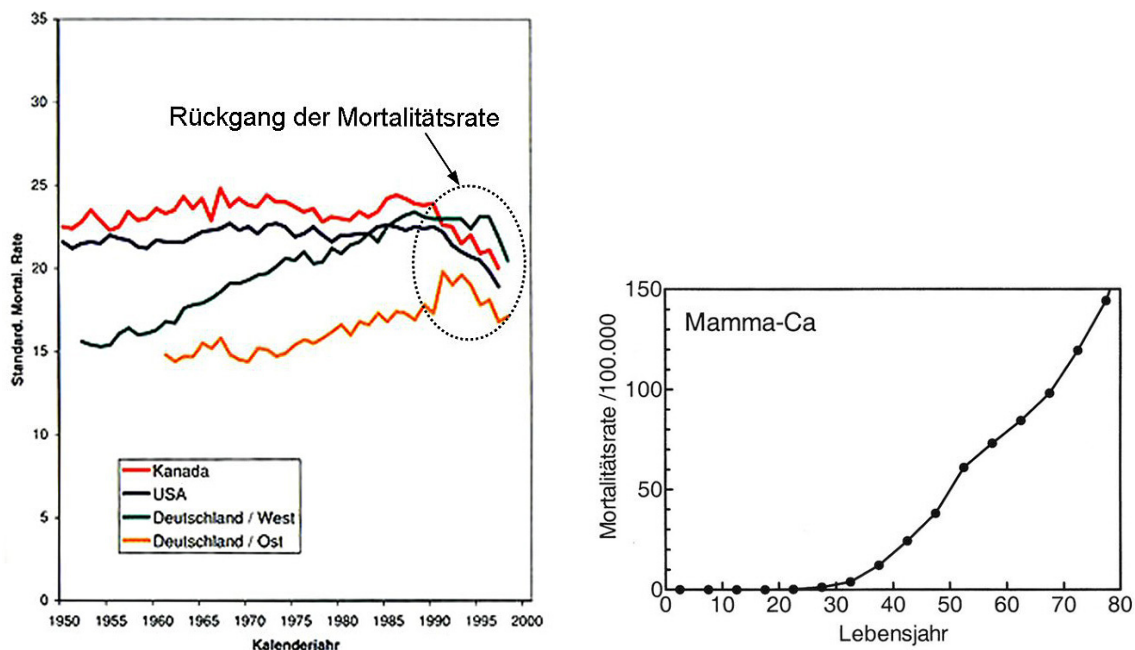


Abb. 1: links: Internationale Entwicklung der Mortalität nach WHO-Daten (altersstandardisierte Mortalitätsrate/100.000 Frauen) [5], rechts: Altersspezifische Mortalitätsrate pro 100.000 Frauen nach Altersgruppen durch Mammakarzinom 1995 in Deutschland (West) [49].

2.2 Weichteiltumore der Brust

2.2.1 Benigne und maligne Tumortypen – Histologische Unterteilung

Veränderungen der Brust lassen sich nach ihrer biologischen Wertigkeit in benigne (gutartige) und maligne (bösartige) Weichteiltumoren abgrenzen. Zu den benignen Veränderungen der Brust zählen im wesentlichen *Entzündungen* (Mastitis), *Zysten* (Flüssigkeitsstau in den Milchgangszellen oder Drüsenläppchen), *Fibroadenome* (bindegewebiger Knoten) und *Lipome* (Fettgeschwulst). Ferner ist die *Mastopathie*, auch fibrozystische Mastopathie, eine gutartige Veränderung des Brustdrüsengewebes, die meist auf hormonelle Schwankungen beruht. Die verschiedenen Brustkrebsarten (maligne Weichteiltumore) werden anhand der Ausbreitung des Tumors in der Brust, dem Entdeckungszeitpunkt und der grundsätzlichen Prognose in verschiedene Hauptgruppen eingeteilt (WHO-Klassifikation, 1992). Diese Gruppen beinhalten die *nicht-invasiven Tumore* und die *invasiven Tumore*, sowie einige Sonderformen. Innerhalb dieser Hauptgruppen differenziert man weiterhin zwischen verschiedenen Tumortypen, die sich anhand des histologischen Befundes, der Symptomatik, der Ausbreitung und der Prognose unterscheiden lassen. Brustkrebs kann von den Zellen der Milchgänge (duktale Karzinome) oder den Drüsenendstücken in den Drüsenläppchen (lobuläre Karzinome) ausgehen. An zwei Beispielen (Abb. 2) wird die Ausbreitungsscharakteristik zwischen den am häufigsten vorkommenden invasiv wachsenden Mammakarzinomen gezeigt.

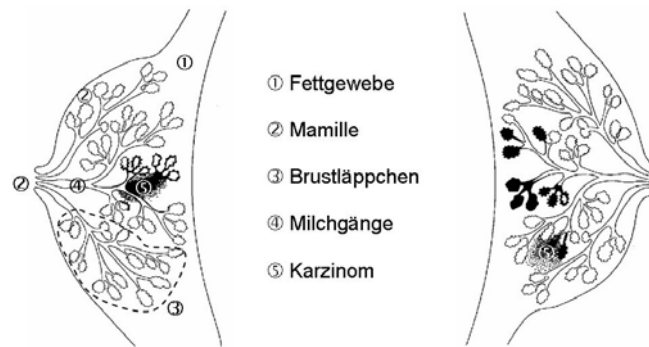


Abb. 2: links: Invas. duct. Mammakarz., rechts: Invas. lobulär. Mammakarz. [66].

2.2.2 Nicht-invasive Brustkrebsarten

Die nicht-invasiven Tumore oder Carzinoma in Situ beschränken sich in ihrer Ausdehnung auf eine bestimmte Gewebeart der Brust und überschreiten nicht deren Grenzen. Sie können jedoch in die invasiven Tumoren übergehen. Hierbei wird zwischen zwei verschiedenen Arten unterschieden:

- *Intraduktales Carzinoma in situ (DCIS)*, entsteht und wächst innerhalb der Brustdrüsengänge,
- *Lobuläres Carcinoma in situ (LCIS)*, Proliferation (Wucherung von Gewebe durch Zellvermehrung) von Zellen innerhalb der Drüsenlappchen.

2.2.3 Invasive Brustkrebsarten

Die invasiven Tumore, siehe Abb.3, sind im Wachstum nicht auf eine bestimmte Gewebeart der Brust beschränkt und neigen dazu, andere Gewebestrukturen, wie zum Beispiel die Haut, das Brust-Fettgewebe und den Brustmuskel, zu infiltrieren. Hierbei konstituieren die invasiv duktales Karzinome die größte Gruppe unter den Mammakarzinomen, mit einer Häufigkeit von 65-80%. Diese stellt ein Sammelbecken für Karzinome dar, die keine spezifischen Charakteristika aufweisen – „not otherwise specified“ (NOS). Seltener sind dagegen die invasiv wachsenden lobulären, tubulären, papillären und muzinösen Karzinome. Ferner wird die histologische Typenvielfalt durch Mischtumore und Sonderformen ergänzt [6,34,87].

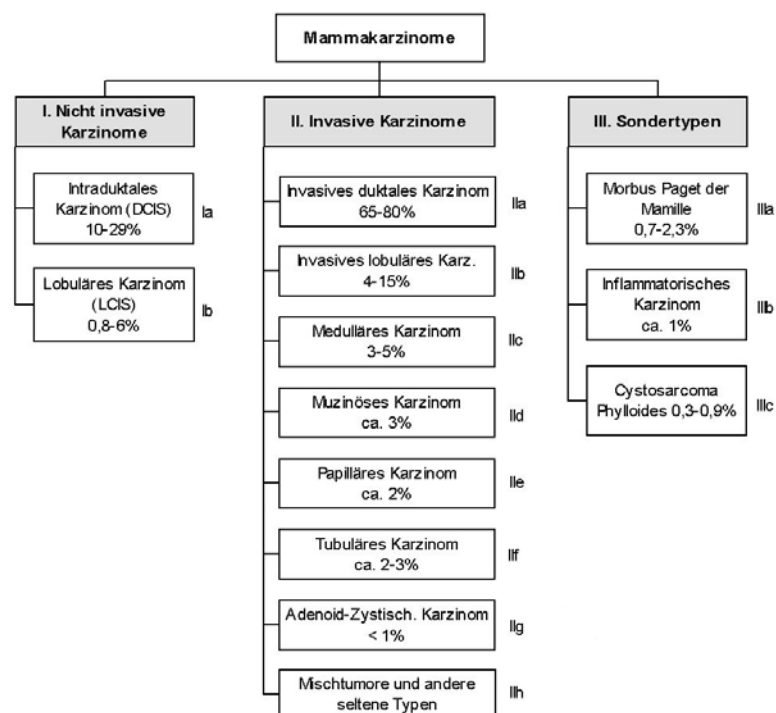


Abb. 3: Histologische Klassifizierung maligner Mammatumoren und ihre Erscheinungshäufigkeit.

Entwickeln sich in der Brust mehrere Herde gleichzeitig, differenziert man zusätzlich noch zwischen multifokalen oder multizentrischen Herden. Wesentliche Unterscheidungsmerkmale sind die Ausbreitungsmuster und Herdabstände voneinander, siehe Abb. 4.

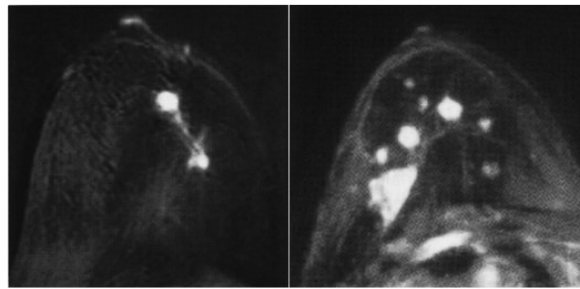


Abb. 4: links: Multifokaler Herd (2 oder mehrere Herde in einem Quadranten, Abstand $\leq 4\text{cm}$), rechts: Multizentrischer Herd (Herde in mehreren Quadranten, Abstand $> 4\text{cm}$) [23].

2.3 Tumorentwicklung: Konsequenzen für die Früherkennung

Die 5-Jahres Überlebensrate hängt in hohem Maße vom Zeitpunkt der Erkennung bzw. vom Ausbildungszustand des Brustkrebses ab. Zur anatomischen Ausbildung des Krebses zählt das zum Erkennungszeitpunkt jeweilige Stadium, die Tumorgöße, das Ausmaß, die Lokalisation der befallenen Gebiete, sowie der Lymphknotenstatus und alle Fernmetastasen [8]. Das von der International Union Against Cancer [94] entwickelte TNM-System ermöglicht hierzu eine klinische postoperative als auch pathologischen Klassifizierung der Tumorsituation, wobei die Primärtumorgöße (T), der Lymphknotenstatus (L) und der Grad der Metastasierung (M) berücksichtigt wird.

Für die Früherkennung von Primärtumoren der Mamma ist das Tumorstadium T1 von großer Bedeutung, das Tumoren von 2 cm Größe oder weniger definiert. Die TNM-Klassifizierung läßt dabei noch weitere Differenzierungen der Tumorgöße zu:

T1mic (Mikroinvasion $< 0,1\text{ cm}$), T1a ($> 0,1\text{-}0,5\text{ cm}$), T1b ($> 0,5\text{-}1\text{ cm}$), T1c ($> 1\text{-}2\text{ cm}$)

Unter der Annahme einer gleichbleibend exponentiellen Wachstumsgeschwindigkeit benötigt eine Tumorzelle von 10 μm Größe ca. 21 Verdoppelungszeiten bis der Tumor die, als prognostisch günstig eingestufte Größe von 5 mm („minimal cancer“) erreicht hat [24]. Bei dieser Tumorgöße ist die Wahrscheinlichkeit von Metastasen noch gering [66] und die 5-Jahres-Überlebensrate bei den frühinvasiven Karzinomen ($\leq 5\text{ mm}$) mit mehr als 95% [6,66] hoch. Auch nach Lymphknotenbefall (20-27%) konnte noch eine 5-Jahres-Überlebensrate von 80% [6] nachgewiesen werden.

In einer Langzeitstudie [75] wurde gezeigt, dass die Tumorgöße von Mammakarzinomen in den Jahren 1974 bis 1990 am häufigsten zwischen 1-2 cm (Klasse T1c) lag. Bei der zweitgrößten Patientenzahl wurden hierbei Mammakarzinome bis 3 cm diagnostiziert. Der Anteil an Frühkarzinomen bis zu einem Tumordurchmesser von 10 mm wurde in den Jahren 1974-76 und 1989 mit 17,6% (dritthöchstes Vorkommen) angegeben. Das Alter der Patientinnen mit den zahlreichsten Mammakarzinomen über das gesamte Abklärungsspektrum (1cm $>$ Tumor $>$ 5 cm) lag hierbei zwischen 45 und 54 Jahren, wobei die Karzinome bis 2 cm den größten Anteil davon belegten. Unter dem Aspekt, dass mit zunehmender Karzinomgröße ein Anstieg der axillären Lymphknotenmetastasen wahrscheinlicher wird [8,24,66], sinkt gleichermaßen die Prognose bzw. die 5-Jahres-Überlebensrate (z.B. Invasives Karzinom 1-2 cm mit 28-33% axill. Befall \Rightarrow ÜR= 70% nach [6]). Aus dieser Tatsache resultiert die Konsequenz, frühzeitig geeignete Methoden einzusetzen, die speziell den „minimal cancer“ bzw. die Tumore der Klasse T1a/b mit Sicherheit erfassen und therapieren können.

2.4 Stellenwert der MR-tomographischen Abklärung von Brusttumoren

Brustkrebsuntersuchungen beginnen mit Abtastungen und Röntgenmammographien, wobei letztere neben tumorverdächtigen Verschattungen speziell den Nachweis von Mikrokalk (Tumorindikator) ermöglicht. Ist bei klinisch auffälligem Befund im Mammogramm kein Tumor erkennbar oder ist die Diagnose eines klinisch und/oder mammographisch nachgewiesenen Tumors unklar, so ist in erster Linie die Sonographie der Brust indiziert. Die Sonographie ermöglicht eine zuverlässige Einordnung von Zysten, ist aber für die Differentialdiagnose klinisch oder mammographisch nachgewiesener solider

Veränderungen begrenzt. Sind die Befunde aus Röntgenmammographie und Sonographie nicht eindeutig, im Fall einer speziellen Indikation oder wenn eine Biopsie mit stereotaktischen oder sonographisch geführten Methoden aufgrund der geringen Größe schwierig ist, wird im Allgemeinen eine MR-Mammographie (MRM) ggf. mit bioptischer Abklärung durchgeführt. Der diagnostische Weg wird noch einmal durch die nachfolgende Abbildung verdeutlicht [14,21,50,54].

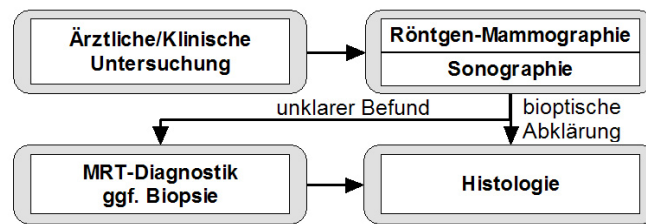


Abb. 5: Grundlegende Vorgehensweise zur Abklärung von Mammatumoren.

Der hohe Stellenwert der MRM zeigt sich insbesondere durch die gute Darstellbarkeit vaskularisierter Läsionen. Mit Hilfe von paramagnetischen Kontrastmitteln (KM) bietet die MRM die höchste Nachweisfähigkeit (Sensitivität) von invasiv wachsenden Mammarkarzinomen, speziell auch kleinerer Läsionen im Stadium T1a, da diese im Allgemeinen eine erhöhte Durchblutung aufweisen. Die Abb. 6 zeigt hierzu Beispiele für MR-tomographisch detektierte Herde im Bereich von 1cm Größe und darunter.

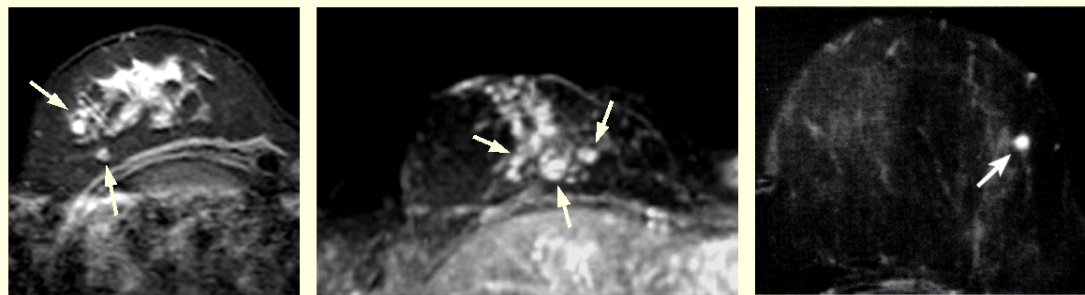


Abb. 6: Mit der MRT detektierte suspekthe Herde unter 1cm Größe (l,m: Radiologie Charité, r: 5 mm großer Tumor aus [23]).

Aufgrund des relativ großen Untersuchungsvolumens bietet die MRM die simultane Untersuchung beider Mammæ und ermöglicht auch die Primärtumorsuche bei axillären Lymphknotenmetastasen. Weitere diagnostische Vorteile liegen im Nachweis oder Ausschluß multifokaler oder multizentrischer Tumorsituationen (Abb.4) und in der postoperativen Differenzierung zwischen einer Narbe und einem Karzinom (Rezidiv). Durch den gezielten Einsatz der dynamischen MRM als Ergänzungsmethode bei speziellen Problemfällen kann die Diagnosesicherheit im Vergleich zur konventionellen Mammadiagnostik deutlich verbessert werden. Speziell im Rahmen der Differentialdiagnostik wird mittels MR-Bildgebung das Ausmaß der Kontrastmittelanreicherung oder der zeitliche Signalintensitätsverlauf herangezogen, wie in Abb.7 gezeigt.

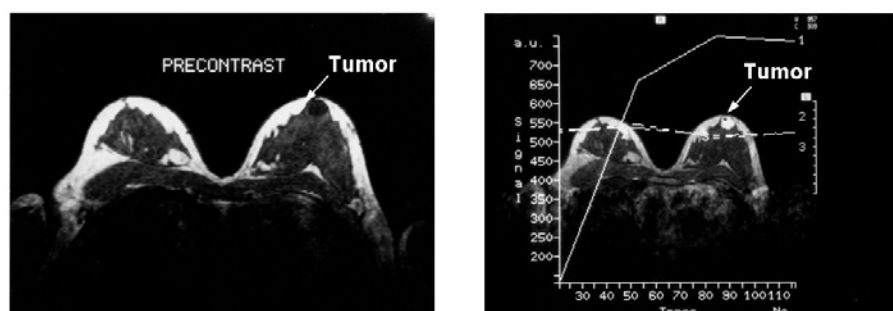


Abb. 7: links: MR-Schnittbild durch die Brust vor der Kontrastmittelinjektion, rechts: Tumor nach Kontrastmittelanreicherung mit charakteristischem Signalverlauf.

Nachteilig ist jedoch aus mehreren Literaturquellen [14,26,54] zu entnehmen, dass die Differenzierung zwischen gutartigen Läsionen und Karzinomen in einigen Fällen schwierig ist und zu einer mehrdeutigen Befundung führen kann. In den meisten Fällen wird daher zur weiteren differentialdiagnostischen Klärung des Befundes eine histologische Untersuchung mittels Biopsie herangezogen.

Interventionelle Methoden wie die Stanzbiopsie haben eine große Bedeutung zur Abklärung palpabler und nichtpalpabler Brustveränderungen und erhöhen die Wahrscheinlichkeit einer richtigen Diagnose. Indikationen sind sowohl von diagnostischer als auch von therapeutischer Seite, z.B. zum sicheren Nachweis und zur Differenzierung zwischen malignen und benignen Tumoren oder zur präoperativen Schnittplanung, gegeben. MR-gestützte Biopsien werden insbesondere dann verordnet, wenn:

- **ein suspekter Herdbefund vorliegt, der jedoch weder mammographisch und sonographisch eindeutig darstellbar oder differenzierbar ist,**
- **eine unklare MRT- Befundung sichergestellt werden soll.**

Der Erfolg einer Stanzbiopsie, der primär durch die Aussagefähigkeit (Qualität) der Gewebeprobe bestimmt wird, hängt neben den anatomischen Gegebenheiten und der Tumorgroße in hohem Maße von der Biopsiemethode, der Genauigkeit der bildbasierten Tumorlokalisation (Referenzierung), und der Präzision des Instrumentariums, einschließlich der Art und Qualität der Biopsienadel, ab. Die perkutane Stanzbiopsie ist eine patientenschonende Methode und gilt zur Abklärung suspekter Mammaläsionen als effiziente Alternative zur chirurgischen Biopsie [25,23,60,65,70,95].

Fallzahlen für durchgeführte MR-Mammographien und Punktionen aus den Jahren 1995–2000 (Charité, Campus Virchow Klinikum, MRT-Labor) zeigt die Abb.8. Alle Untersuchungen fanden an einem Forschungs-MRT (Philips Gyroscan NT, 1,5 Tesla) statt. Die auffälligen hohen MRM-Untersuchungszahlen in den ersten Jahren (linkes Bild) sind dabei auf umfangreiche Forschungsaktivitäten und klinische Studien nach der Geräteinstallation zurückzuführen. Hierbei zeigt sich auch ein jährlicher Zuwachs der Mammabiopsien, die in Bezug auf die MRM-Untersuchungen einen prozentualen Anteil von maximal 12,3% (1999) und ca. 6% (Mittelwert) über den Gesamtzeitraum hatten. Der Untersuchungsrückgang und die geringen Fallzahlen im Jahr 2000 gründen auf Verschiebungen der Forschungsschwerpunkte an diesem MRT-Gerät.

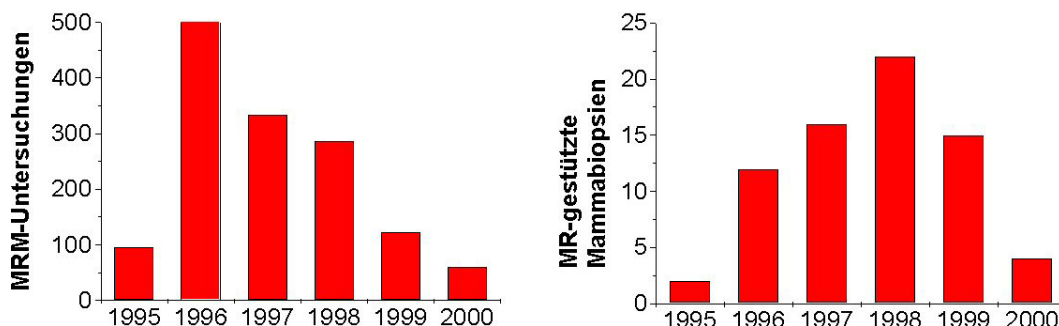


Abb. 8: MR-Mammauntersuchungen und Biopsien in den Jahren 1995-2000 mit einem geschlossenen 1,5-T MRT am Campus Virchow-Klinikum der Charité-Berlin.

2.5 Zielsetzungen der Frühdiagnostik

Durch die Vorteile der dynamischen MRM wird für den, in dieser Arbeit verfolgten, Ansatz eine optimale Grundlage geschaffen. Suspekte Tumorareale lassen sich aufgrund des hohen Weichteilkontrastes klar abgrenzen und in multiplanaren hochauflösenden MRT-Schnittbildern räumlich definieren. Für die Durchführung von präzisen Interventionen sind dies wesentliche Grundvoraussetzung. Der diagnostische Hintergrund stützt sich auf die Früherkennung von Mammakarzinomen und leitet sich aus zwei wesentlichen Grundsätzen ab:

1. **Frühzeitige Entdeckung und Abklärung:**
Je früher ein Karzinom entdeckt und abgeklärt werden kann, desto besser sind die Heilungschancen unter Anwendung einer brusterhaltenden Therapie.
2. **Gute Erkennbarkeit und Lokalisierung:**
Auffällige Veränderungen sollten sich für die histologische Abklärung klar von der übrigen Umgebung abgrenzen und sicher lokalisieren lassen.

Die hohe Bedeutung der Zielsetzung nach einer Tumorabklärung im Frühstadium seiner Entwicklung zeigt die Abb.9 (links), in der die Überlebensrate in Abhängigkeit von der Tumorklasse und im Vergleich zu einem erwarteten Überleben einer altersgleichen Normalbevölkerung aufgezeigt wird. Zudem macht die rechte Abbildung deutlich, dass die Krebsausbreitung durch lymphogene und/oder hämatogene Metastasen entscheidend vom Tumordurchmesser abhängen [46,72].

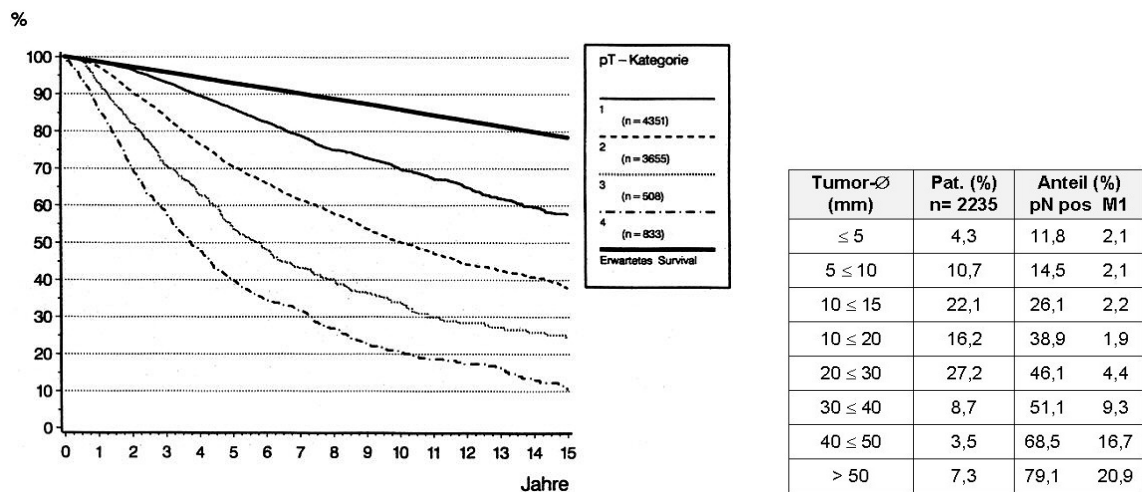


Abb. 9: links: Überlebensrate in Abhängigkeit von der pT-Kategorie; rechts: Lymphknotenbefall (pN) und Fernmetastasen (M1) in Abhängigkeit vom Tumordurchmesser [46].

Bei einer weiteren Studie von Fischer et. al., basierend auf Mammauntersuchungen von 463 Patientinnen, konnten bei mehr als 30 suspekten Herden zwischen 4-14 mm nur mittels MR-Mammographie erkannt werden und mehr als 50% der erkannten Herden zu den malignen Tumoren der pT₁-Klasse zugeschrieben werden. Obwohl die durchschnittliche Anzahl an richtigen Befunden höher war als bei anderen Verfahren, konnte im Vergleich zur histopathologischen Diagnose eine nicht unerhebliche Anzahl an falschen Befunden (50 falsch-positive Befunde, 30 falsch-negative-Befunde) festgestellt werden, was den Wert der Spezifität auf 65% senkte [22]. Die Tatsache dieser partiell eingeschränkten Spezifität bei der dynamischen MR-Mammographie ist allgemein bekannt und durch mehrere Autoren belegt [38,10,45].

Aus der Notwendigkeit, die bestehende Anzahl falscher Befunde zu senken und die richtige Diagnose im Frühstadium mittels der MR-Mammographie ableiten zu können, wird die Indikation für eine MR-gestützte präoperative Frühabklärung mittels Biopsie deutlich.

3 Problemstellung

Die Magnetresonanztomographie (MRT) bietet aufgrund ihrer hohen Sensitivität die exklusive Möglichkeit, die durch andere Methoden nicht erkennbaren und palpablen Kleintumoren in der Mamma nachzuweisen. Differenzierungsprobleme führen dennoch bei der dynamischen MR-Mammographie häufig zu falsch positiven Befunden (siehe Kap. 2.5), wodurch die Spezifität limitiert wird. Zur Steigerung der differentialdiagnostischen Aussagekraft und bei schwierigen operativen Lokalisationen kleiner Mammatumoren wird die MR-gestützte Dignitätsabklärung und/oder präoperative Lokalisierung unumgänglich. Im MRT-Bereich ist die perkutane Stanzbiopsietechnik als eine minimal-invasive Indikation mit geringer traumatisierender Wirkung verbreitet. Sie dient der histopathologischen Untersuchung von Brusttumorgewebeproben.

Zur Durchführung der MR-gestützten Mammabiopsie wurden in den letzten Jahren unterschiedliche Biopsietechniken entwickelt und erprobt. Ihre Anwendung findet sich heute sowohl an offenen und geschlossenen MR-Tomographen. Hiervon bereiten insbesondere die geschlossenen MR-Scanner aufgrund des stark eingeschränkten Platzangebotes Probleme, so dass die Intervention im Allgemeinen mit nachteiligen Patientenverlagerungen verbunden ist. Die Biopsieeinrichtungen werden üblicherweise mit dem Gerätetisch des MR-Tomographen verbunden und weisen meistens ein Plattensystem zur Fixierung der Brust auf. Mindestens eine Platte ist dabei mit Öffnungen zum Hindurchstecken der Biopsienadel versehen. Der Umgang mit diesen Einrichtungen beruht häufig jedoch noch auf einer manuellen intuitiven Vorgehensweise, so dass auch größere Punktionsfehler nicht auszuschließen sind. Insofern weist die anwendungstechnische Vorgehensweise wie auch die technische Geräteausrüstung der MR-gestützten Mammabiopsie heutzutage noch diverse Defizite auf, besonders bei der Dignitätsabklärung kleiner Mammatumoren. Eine nähere Beschreibung der prägenden Hauptprobleme zur Zeit, im Bereich der MR-gestützten minimal-invasiven Mammabiopsie, geben die folgenden Absätze wieder.

Im Rahmen einer patientenschonenden Brustkrebsfrühdagnostik, insbesondere zur Durchführung einer MR-gestützten Mammabiopsie von kleinen Läsionen ($<1\text{cm}$) ist ein effektives Punktionszielmanagement (Lokalisation, Zielbestimmung und Planung des Zugangsweges) sowie eine schnelle und präzise Biopsiedurchführung am MR-Tomographen erforderlich. Deshalb müssen hohe Ansprüche an die Bildgebung, die Lokalisations- und Planungshilfen, sowie an die Punktioneinrichtung gestellt werden. Diese Forderungen können jedoch mit den heute zur Verfügung stehenden Biopsieeinrichtungen nur schwer realisiert werden. Diese Aussage wird durch einige Autoren bestätigt. Sie geben diesbezüglich bekannt, dass mit den derzeitigen Punktioneinrichtungen nur Läsionen von mehr als 1cm Größe sicher punktiert werden können, da die Treffsicherheit für kleinere Läsionen nicht ausreicht [23,27,59].

Die MR-gestützte Abklärung mit konventioneller Technik (Biopsieeinrichtungen und Instrumente) unterliegt insbesondere unter der Verwendung geschlossener MR-Tomographen wesentlichen technischen und methodischen Einschränkungen. Hierzu sind folgende Probleme zu nennen:

- Unzureichende oder zu druckintensive Fixierungen der Mammæ können die diagnostische Nachweisbarkeit infolge z.B. gestörter KM-Anreicherung, sowie die Erreichbarkeit suspekter Läsionen z.B. bei Rahmenfixierungen begrenzen.
- Kompressionsplatten mit diskreten Zugangskanälen und „starrem“ Instrumentenzugang begrenzen in hohem Maße den Punktionsbereich (Erreichbarkeit kleiner Biopsieareale und brustwandnaher Läsionen).
- Bei manueller Übertragung der ermittelten Biopsieplanungskordinaten auf das Punktionsystem steigt die Möglichkeit einer Fehlplatzierung der Biopsienadel durch z.B. fehlerhafte Lochzuweisung oder falsches Abzählen der Punktionslöcher.
- Unpräzise Nadelführungen können Fehlplatzierungen durch einen fehlerhaften Punktionsweg oder durch größere Nadeldurchbiegungen zur Folge haben. Zur Sicherstellung des Befundes wird in den meisten Fällen eine Mehrfachbiopsie durchgeführt, die nachteilige Patientenverlagerungen erfordert. Die Folge sind steigende Kosten und zunehmende Patientenbelastungen.
- Punktionsysteme mit lateralem Zugang führen unter Umständen zu langen Punktionswegen bei weit medial gelegenen Läsionen. Nachteile die dabei entstehen sind Positionsabweichungen bei fehlerhafter Nadelnavigation und größeren Nadeldeformationen. Ferner erhöht sich die Gewebeverletzung und auch die Patientenbelastung.
- Unpräzise Punktionstiefenkontrollen oder Nadelführungen führen zu einem erhöhten Gefährdungspotential bei der Biopsie von brustwandnahen Läsionen und erhöhen zusätzlich die Wahrscheinlichkeit einer Doppelpunktion (Mammadurchstich).

Für MR-gestützte Interventionen sind hohe Ortsauflösung speziell für die Punktion kleinerer suspekter Areale notwendig. Diesbezüglich werden hohe Anforderungen an die Schnittbildqualität und deren Aquisitionszeiten gestellt. In hohem Maße hängen diese Forderungen vom verwendeten MR-Scanner bzw. dessen Gerätekonzept, sowie von anwendungsspezifischen Aspekten, wie z.B. den Pulssequenzen, ab. Von den heutigen drei MR-Scannergerätekonzepten (offen, halboffen, geschlossen) heben sich insbesondere die supraleitenden Magnete durch ihre hohen Feldstärken (z.B. Philips Gyroscan ACS-NT mit 1,5 Tesla) und sehr leistungsfähigen Gradientensystemen ab. Diese „geschlossenen“ Systeme ermöglichen zur Zeit die schnellste Bildgebung und heben sich durch ein hohes Signal-zu-Rausch-Verhältnis (SNR) und hohe Ortsauflösungen ab. Ihr Einsatzbereich für mammadiagnostische Interventionen, insbesondere für die Brustkrebsfrüherkennung und biotische Abklärung von Kleintumoren besitzt einen hohen Stellenwert [27].

Obwohl die Anwendung dieser geschlossenen MR-Scanner im Rahmen der Frühdiagnostik für sich spricht, besteht ein großer Nachteil bei diesen Geräten. Geschlossene MR-Scanner haben im Vergleich zu den „offenen“ Typen nur einen stark eingeschränkten Patientenzugang und limitieren die Anwendung diagnostischer wie auch therapeutischer Instrumente im MRT-Untersuchungsbereich (Isozentrums) aufgrund der engen Patientenröhre erheblich. Entsprechend führt der geringe Platzbedarf zu einem großen Problem in der Anwendung heutiger Biopsiesysteme im MRT-Tunnel, weshalb die Intervention am Patienten nur außerhalb des Untersuchungsbereiches des geschlossenen MR-Scanners stattfindet. Mehrfache Transportbewegungen der Patientin sind die Folge, woraus sich signifikante Nachteile ableiten lassen. Patientenverlagerungen können infolge nicht ruckfreier Tischbewegungen auf den Patienten übertragen werden und zu einer Verschiebung der interessierenden anatomischen Bereiche führen. Die Folge wären Deplazierungen der Zielkoordinaten, wodurch der Biopsieerfolg, speziell bei der Punktion kleiner Tumore, reduziert wird. Ferner wird für jeden Kontroll- bzw. Neuscan aus Platz- und Kompatibilitätsgründen eine Demontage von Interventionsgeräten vom MRT-Tisch erforderlich. Daraus resultieren zeitaufwendige Untersuchungen und zunehmende Patientenbelastung.

Problematisch ist die Anwendung komplexer Systeme oder medizinischer Instrumenten im Streu- oder Arbeitsbereich des starken Magnetfeldes von MR-Tomographen. Dies gilt insbesondere für Gegenstände oder Geräte mit geringer MR-Kompatibilität (Ausmaß der entstehenden Störungen am medizinischen Gerät, auf die Bildgebung und technischen Gerätefunktionen). In diesem Zusammenhang lassen sich Störeinflüsse nennen, die bei der Unterbringung von nicht-MR-kompatiblen technischen Geräten im MRT-Untersuchungsbereich und im MRT-Raum auftreten können:

- Entstehung von störenden Kraftwirkungen im MRT-Magnetfeld an medizinischen Geräten oder Instrumenten (z.B. bei Biopsieapparaten mit metallischen Antriebsfedern oder Biopsienadeln) infolge höherer magnetischer Suszeptibilitäten oder durch Wirbelstrombildung,
- Störungen des homogenen MRT-Magnetfeldes aufgrund von Fremdmaterialien bzw. ihrer magnetischen Suszeptibilitäten oder durch Wirbelstrombildung können erhebliche Schnittbildartefakte verursachen,
- Störungen der Messcharakteristik mit resultierenden Bildqualitätsverlusten wie z.B. Rauschen (Reduzierung des SNR-Wertes) durch unzureichend abgeschirmte elektrische Geräte infolge Einkopplung elektromagnetischer Strahlung,
- Magnetfelder und MR-Hochfrequenz (HF)-Impulse die innerhalb des MRT-Raumes auf Geräte mit geringer MR-Kompatibilität wirken, können technische Gerätefunktionsstörungen an z.B. elektromagnetischen Ventilen, Messsystemen oder elektronischen Schaltkreisen verursachen.

Wie die Praxis zeigt, kann ein eindeutiger Nachweis wie auch die Befundung eines Mammatumors oft erst durch komplementäre Diagnosemethoden (Röntgen, Sonographie und MRT) erreicht werden, was zu erhöhten psychischen Problemen bei den Patienten aufgrund der wachsenden Unsicherheit, wie auch zu unwirtschaftlicheren Zeit- und Kostenfaktoren führt. Hinzu kommt der Nachteil, dass MR-gestützte Interventionen (Biopsie, Lokalisation) im Allgemeinen erst bei einem zweiten Termin im Rahmen einer dedizierten MR-Mammadiagnostik durchgeführt werden. Die Gründe dafür finden sich z.T. in den gerätetechnischen Spezifikationen wieder, wie z.B. beim Philips-System, das mit unterschiedlichen Spulenkonzepten für die Diagnostik und Punktion ausgestattet ist (bilaterale Mammadiagnostikspule, unilaterale Punktionsspule), so dass ein zeitintensiver Umbau mit Neuscan erforderlich wäre. Ferner ist die MR-Intervention aufgrund der hohen zeitlichen Varianz unter Berücksichtigung der klinischen zeitlich begrenzten MR-Routine auf separate Termine angewiesen.

Der Einsatz von MR-gesteuerten Biopsien mit geschlossenen MR-Tomographen liegt trotz der hervorragenden Bildqualitäten und schnelleren Bildaquisitionszeiten im Vergleich zu den offenen MR-Systemen bisher im Rückstand [51]. Dies soll jedoch keine Barriere für zukünftige Interventionen am geschlossenen MR-Tomographen darstellen, sondern fordert eher dazu auf, sich den primären Problemen zu stellen und die Bandbreite an medizinischen Applikationen für diese bildgebenden Geräte zu erweitern. Insofern könnte ein Fortschritt auf dem Gebiet der interventionellen MR-Tomographie erreicht werden, wenn Eingriffe am Patienten generell ohne Patientenverlagerungen, insbesondere bei geschlossenen MR-Scannern, realisierbar wären. Im Bereich der Mammadiagnostik könnten damit beide Mammae in derselben Position MR-tomographisch untersucht und anschließend auch biopsiert werden. Dadurch könnte ein Untersuchungstermin eingespart, die Gesamtuntersuchungszeit verkürzt und durch die Vermeidung von Patientenbewegungen eine höhere Lokalisations- und Punktionsgenauigkeit vorausgesetzt werden.

Die Realisierung dieser Aufgabe hängt dabei wesentlich vom Scannertyp ab und wird mit abnehmender Patientenzugangsmöglichkeit von außen immer schwieriger. Insofern sind die Möglichkeiten bei handelsüblichen geschlossenen MR-Scannern stark eingeschränkt und nur durch eine Integration spezieller Navigationshilfen für medizinische Instrumente innerhalb der engen Tunnelröhren zu lösen. Biopsieeinrichtungen für den direkten Einsatz im Isozentrum geschlossener MR-Scanner stellen aufgrund der vielen Probleme zur Zeit ein Novum dar und sind mit konventioneller Technik nicht realisierbar. Aus technologischer Sicht wäre hierfür ein ferngesteuertes oder automatisch navigiertes System sinnvoll. Hohe Genauigkeiten, sowie ein flexibler und zeitgemäßer Einsatz in kleinen Arbeitsbereichen könnten damit möglich sein. Die Realisierung eines solchen Systems impliziert jedoch diverse geräte-technische Probleme. So z.B. werden spezielle mess- und antriebstechnische Konzepte notwendig, die in starken Magnetfelder präzise Positionierungen gestatten, die MR-Bildqualität nicht negativ beeinflussen und einen definierten Arbeitsbereich des benötigten medizinischen Instrumentes innerhalb der engen MR-Röhren noch ermöglichen.

Anhand von Literaturrecherchen, Fachdiskussionen und Kongreßbesuchen hat sich gezeigt, dass für die Entwicklung eines MR-integrierten Biopsiesystems von Beginn an nur wenige Informationen zur Verfügung standen und in technologischer Hinsicht absolutes Neuland betreten wurde. Diese Dissertation stellte sich dieser Aufgabe und verfolgte sowohl in entwicklungstechnischer als auch in wissenschaftlicher Sicht die Lösung der in diesem Kapitel genannten Probleme.

4 Zielstellung

4.1 Primäre Zielsetzung

Die primäre Zielsetzung dieser Arbeit ist die Realisierung eines automatischen Biopsiesystems für MRT-gestützte minimal-invasive bioptische Eingriffe an der Mamma. Im Speziellen soll die Arbeit zeigen, in welcher Weise derartige Vorhaben innerhalb des Untersuchungsbereiches geschlossener MR-Tomographen durchführbar sind. Dies schließt gleichermaßen die Forderung nach einer hohen Präzision und MR-Kompatibilität ein. Eine geringe Baugröße ist anzustreben, um die gemeinsame Platzierung der Patientin mit dem technischen System im MRT-Isozentrum zu ermöglichen. Der in dieser Arbeit verfolgte Ansatz stützt sich dabei auf die folgenden Zielvorstellungen:

- I. Vermeidung von Patientenverlagerungen während der gesamten Untersuchung indem die Intervention direkt im Isozentrum des MR-Tomographen erfolgt. Deplazierungen der anatomischen Zielbereiche und unnötige Patientenbelastungen könnten dadurch eingeschränkt werden. Ferner wäre eine Verkürzung der Interventionszeiten insbesondere durch schnellere Erfolgskontrollen und eine Lagekontrolle der Biopsienadel vor der Biopsie möglich.
- II. Sowohl die bildgebende Diagnostik als auch die bioptische Abklärung soll zu einem Untersuchungstermin ohne Neuplatzierung der Patientin uni- oder bilateral durchgeführt werden. Die Vorteile wären reduzierte Untersuchungszeiten und Patientenbelastungen, sowie verbesserte wirtschaftliche Aspekte.
- III. Zunahme der Präzision und Reproduzierbarkeit der Punktionen auf der Basis eines „assistierenden“ Interventionssystems, das Fehlpunktionen vermeidet und auch unter schwierigen Bedingungen Kleintumoren abklären kann.
- IV. Eine modulare Systembauweise soll die Möglichkeit geben, den interventionellen Eingriff von der Kopf- oder Fußseite (cranial-caudal) durchzuführen. Die Vorteile hierbei liegen in der optimalen Ausnutzung des stark begrenzten Interventionsraumes im MRT-Tunnel, in der verbesserten Erreichbarkeit schwer zugänglicher Läsionen und in der Verkürzung der Punktionswege, um Nadeldurchbiegungen und Gewebeverletzungen zu verringern.

4.2 Grundlegende Arbeitsschwerpunkte

Anhand von Recherchen, Fachdiskussionen, Messe- und Kongressbesuche konnten nur wenige hilfreiche Ansätze zur Lösung dieser Aufgabe gefunden werden. Dies ließ sich im wesentlichen darauf zurückführen, dass es sich hierbei um ein spezielles technologisches Problem handelt und weder Vorgängermodelle noch ähnliche Systeme existierten. Konventionelle Systemlösungen kamen für diese Aufgabe im wesentlichen durch das starke Magnetfeld und die starke räumliche Begrenzung im MRT-Tunnel nicht in Frage. Insofern mussten zunächst grundlegende Arbeiten ausgeführt werden, um das Verhalten verschiedener Materialien unter MR-Bedingungen zu studieren. Hierzu zählen speziell auch Kenntnisse über die magnetischen Kraftwirkungen und bildgebenden Einflüsse von Antriebssystemen und Konstruktionsmaterialien, die für eine erfolgreiche Entwicklung derartiger Systeme maßgebend sind. In diesem Zusammenhang konzentrierte sich diese Arbeit auf fundamentale wissenschaftliche Experimente und Neuentwicklungen. Die folgenden Arbeitsschwerpunkte standen dabei im Vordergrund:

- I. Untersuchung der magnetischen Effekte und der bildgebenden Störeinflüsse von system-spezifischen Komponenten im Untersuchungsbereich eines 1,5-Tesla-MR-Tomographen.
- II. Entwicklung eines neuartigen Konzeptes zur Durchführung einer automatisierten MRT-gestützten Mammabiopsie, das speziell: a) die gemeinsame Platzierung einer Patientin mit dem Interventionssystem im MR-Tunnel ermöglicht, b) Untersuchungen und Interventionen an beiden Mammae ohne Patientenverlagerung erlaubt, c) Biopsien mit möglichst geringem Totraum in der Mamma zulässt.
- III. Entwicklung eines modular aufgebauten Interventionssystems, das die Biopsienadel im MRT-Magnetfeld automatisch navigiert und die Punktion bzw. Biopsie präzise und schnell durchführen kann.
- IV. Entwicklung eines einfachen Planungs- und Lokalisationskonzeptes, das: a) eine eindeutige Referenz zwischen dem virtuellen Patientensystem und dem mechanischen Interventionssystem ermöglicht, b) eine einfache Bestimmung der Punktionszielkoordinaten anhand der MR-Schnittbilder auch unter DICOM-Standard berücksichtigt.
- V. Entwicklung von Methoden zur Evaluierung der Biopsiesystemsgenauigkeit und Klassifizierung des Systems hinsichtlich der MR-Kompatibilität.

5 Stand der Technik

Dieses Kapitel beschreibt den Stand der Technik verbreiteter MR-Tomographen und Mamma-Detektionsspulen, sowie die bekanntesten Methoden und Instrumente aus dem Bereich der interventionellen MR-Mammadiagnostik. Insofern nimmt dieses Kapitel Bezug auf folgende Themenschwerpunkte:

- Standardisierte MR-Tomographen,
- MRT-Spulen und Punktionsvorrichtungen für Diagnostik und Biopsie,
- MRT-gestützte Instrumente für die minimal-invasive-Biopsie.

An einem klinischen Beispiel wird die Anwendung der MR-gestützten Mammabiopsie mit der heutigen Biopsieeinrichtung für den geschlossenen 1,5T MR-Tomographen (Philips, Gyroscan NT) vorgestellt. Dieser Tomograph stand für die Forschungs- und Entwicklungsaufgaben dieser Arbeit zur Verfügung.

5.1 Aufbau und Eigenschaften standardisierter MR-Tomographen

Für die klinische Bildgebung und MRM sind derzeit drei Geräteklassen verbreitet, die sich in erster Linie durch die Größe ihres statischen Magnetfeldes unterscheiden.

- offene Niederfeldsysteme (0,2 - 0,35 T)
- offene Mittelfeldsysteme (0,5 T)
- geschlossene Hochfeldsysteme ($\geq 1,5$ T)

Beispielhaft stellt die *Abb. 10* den charakteristischen Aufbau und Gerätespezifikationen dreier unterschiedlicher MRT-Systeme vor. Die Stärke des Magnetfeldes dieser Typen wird dabei in hohem Maße durch die geometrische Gerätekonzeption und der Art des Magneten selbst bestimmt. Insofern basieren offene Niederfeldsysteme in der Regel auf kostengünstigen und platzsparenden Widerstandsmagneten, die mit Hilfe von 2 horizontal angeordneten Polschuhen ein vertikales Magnetfeld erzeugen. Diese Konstruktion ermöglicht einen freien halbkreisförmigen Patientenzugang, so dass interventionelle Eingriffe am Patienten direkt im Magneten durchführbar sind [44,84]. Offene Mittelfeldsysteme bestehen häufig aus zwei supraleitenden Magneten in Reihenanordnung, wodurch ein Zwischenraum zur Erzielung eines interventionellen Arbeitsplatzes gebildet wird. Infolge der hierdurch entstehenden Lücke zwischen beiden supraleitenden Magneten liegt ein freier Patientenzugang von der lateralen Seite vor, der nur durch den Abstand zwischen beiden Magneten begrenzt wird. Zur Steuerung interventioneller Instrumente steht hierfür ein Flashpoint-Tracking-System auf IR-Basis zur Verfügung, das deren interaktive Steuerung erlaubt [80,86].

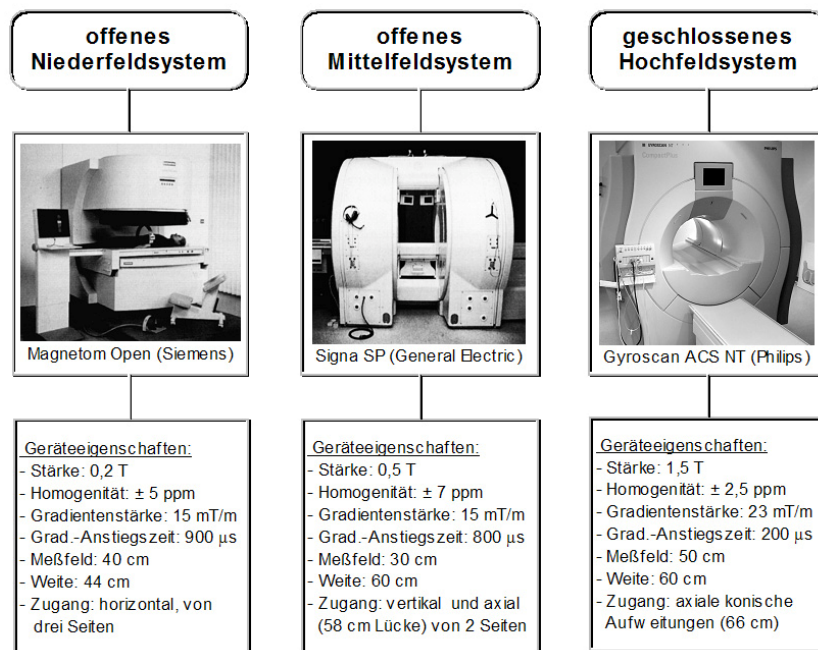


Abb. 10: Unterschiedliche MR-Gerätetypen und ihre charakteristischen Eigenschaften.

Geschlossene Hochfeldsysteme weisen einen umschlossenen Spulenkörper auf, der wenig Platz für direkte Interventionen im Magneten erlaubt. Der Zugang zum Patienten wird zwar durch stirnseitig weite Gantryöffnungen verbessert, doch ist für einen Eingriff an schwer zugänglichen Körperteilen, wie z.B. der Brust, im allgemeinen eine Patientenverlagerung durch Verschieben der Patiententischplatte notwendig. In einigen Interventionsbereichen werden geschlossene MR-Tomographen mit anderen bildgebenden Geräten in einem Raum kombiniert, so dass ein direkter Patiententransport zwischen beiden Geräten und ein schneller Zugriff auf beide Geräte möglich ist [1].

Gerätetechnische Betrachtungen zur MR-gestützten Intervention

Ein MRT-Gerätesystem für unterschiedliche Indikationsgebiete läßt sich zur Zeit nicht optimal realisieren, da es zu vielen Ansprüchen gerecht werden müßte. Insofern sind dem Anspruch nach einem weiträumigen Zugang zum Patienten und gleichzeitig schneller wie auch hochqualitativer Bildtechnik Grenzen gesetzt sind, die nicht zuletzt von der Zielsetzung nach einem homogenen hohen statischen Magnetfeld, wie auch von schnellen Gradienten abhängt. Offene Magnete bieten einen guten Patientenzugang, verfügen aber nicht über die bildtechnischen Vorteile eines Hochfeldsystems. Ein MRT-System, das zur Überwachung und Steuerung interventioneller Eingriffe eingesetzt wird, sollte jedoch eine schnelle Bildakquisition bei guter anatomischer Auflösung erreichen. Bedingungen, die bei höherer Feldstärke besser erfüllt sind als bei niedrigerer und zur Zeit nur in geschlossenen Systemen realisierbar sind. Trotz des stark eingeschränkten Patientenzugangs stellen die geschlossenen MRT-Geräte im Bereich der Mammadiagnostik die am weitesten verbreiteten Geräte dar [1]. Vorteile bringen die starken homogenen Magnetfelder und die schnellen Gradienten, woraus sehr gute Bildqualitäten und hohe Signal-Rausch-Verhältnisse resultieren. Ferner wird die Reduzierung von Bewegungsartefakten durch schnellere Bildakquisitionszeiten begünstigt und es läßt sich ein besseres Signalverhalten bei der dynamischen KM-Mammographie erreichen [23,44].

5.2 MR-Brustspulen für die bildgebende Diagnostik

Zu jedem MR-Hochfrequenzsystem gehört eine Sende- und Empfangsspule (Body-Coil), die zur HF-Anregung als auch zum Empfang der MR-Signale verwendet wird. Sie ermöglicht ein großes Meßfeld, aber ihre Sensitivität bzw. Empfangsqualität wird mit höheren Auflösungen geringer, wodurch ein Nachteil bei der Abbildung kleiner Körperareale entsteht. Durch den großen Spulenempfangsbereich resultiert eine Abschwächung der empfindlichen Meßsignale (Empfangsleistung in μW) in hohem Maße aufgrund des umgebenden Patientenrauschfeldes. Zur Verringerung der Spulensensitivität gegenüber diesem Rauschfeld bzw. zur Erhöhung des Signal-zu-Rausch-Verhältnisses werden indikationsabhängige Oberflächenspulen verwendet, die sich zudem durch folgende charakteristischen Eigenschaften auszeichnen:

- Eine höhere räumliche Auflösung bzw. eine größere Matrix (Pixelanteil pro Fläche) bei kleinerem Meßfeld (FOV),
- Körperregionen oder Gegenstände, die weiter von der Spule entfernt sind, stören das Bild nicht, wenn ihr Einfluß außerhalb des Spulen-Empfangsbereichs (im Allgemeinen kleiner als bei der Body-Coil) liegt.
- bessere Anpassung an die zu untersuchenden anatomischen Regionen [62,77].

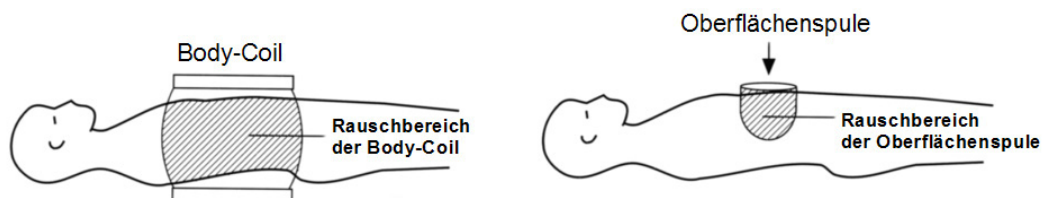


Abb. 11: Einfluß des Körperauschfeldes auf unterschiedliche MR-Empfangsspulen [77].

Limitierender Faktor einer Oberflächenspule, insbesondere bei der Untersuchung tief im Körper liegender Regionen, ist der eingeschränkte Empfangsbereich bzw. die Eindringtiefe, die ungefähr dem Durchmesser der Oberflächenspulen entspricht. Eine Verbesserung der Bildgebung und des Spulen-Empfangsfeldes kann durch Phased-Array-Spulen erreicht werden, bei denen eine größere Anzahl

von Spulenelementen kombiniert werden. Diese Technik ist in der Mammadiagnostik verbreitet und kann die hervorragende Bildqualität der Oberflächenspule auf das große Empfangsfeld einer Körperspule erweitern. Damit lassen sich sehr gute Detailuntersuchungen von kleinen Strukturen wie z.B. von suspekten Läsionen der Mamma erreichen [23,56,77]. Für die Mammadiagnostik stehen unilaterale und bilaterale Oberflächenspulen zur Verfügung. Die bilateralen Diagnostikspulen ermöglichen die simultane Untersuchung beider Mammæ, im Allgemeinen in der Bauchlage und sind entweder flexibel gestaltet oder wie die Abb. 12 zeigt, gebräuchlich in einem festen Spulenkörper integriert. Der Spulenkörper dient als partielle Patientenauflage und weist Aussparungen zur Aufnahme der Mammæ auf. Der gezeigte Spulenkörper von Siemens hat eine zusätzliche Einrichtung zur Kompression der Mammæ, wodurch sich Bewegungsartefakte reduzieren lassen. Nachteil dieser Spulenkörper ist der eingeschränkte Zugang von aussen, so dass Interventionen im geschlossenen MRT nicht möglich sind. Unilaterale flexible Spulen erlauben keine simultane Untersuchung beider Mammæ, bieten aber die Vorteile, dass die Untersuchung unabhängig von der Patientenlage möglich ist und der Spulenkörper optimal an die anatomischen Regionen angepasst werden kann.

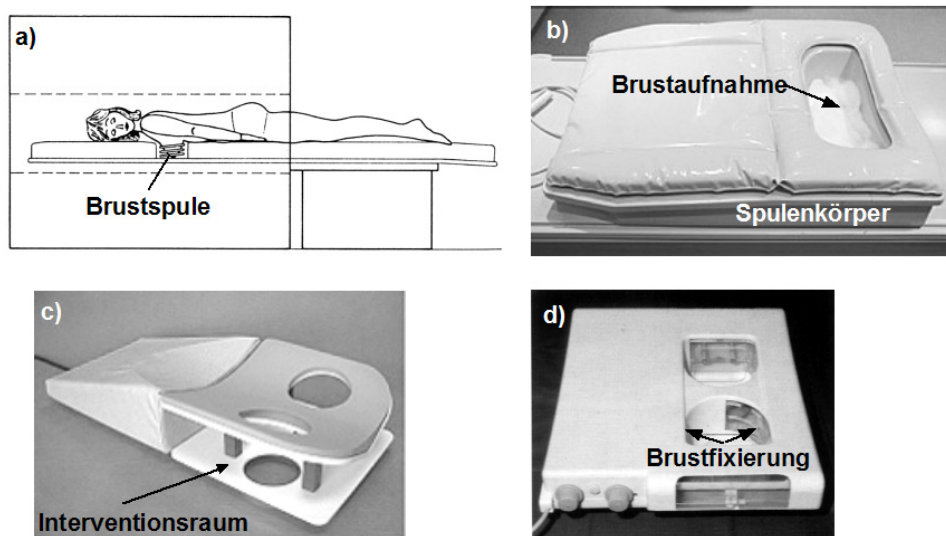


Abb. 12: Bilaterale Brustspulen für die MR-Mammographie: a) Prinzip der Brustspule für die Untersuchung in Bauchlage, b) Brustspule (Philips), c) Brustspule (MRI Devices) mit Interventionszugang, d) Brustspule (Siemens) mit lateraler Brustfixierung.

5.3 Punktionssysteme für die MR-Mammadiagnostik

Im Bereich der MRT-gestützten Intervention sind unterschiedliche Methoden zur Durchführung einer Biopsie oder Markierung bekannt. Hierzu gehören verschiedene Brustlagerungskonzepte und Punktioneinrichtungen mit MR-Oberflächenspulen. Der wesentliche Unterschied zu den im Kap.5.2 vorgestellten Mamma-Diagnostikspulen besteht darin, daß Biopsiespulen einen definierten Zugang oder Arbeitsbereich für den interventionellen Eingriff bieten und über Hilfsmittel zur Lokalisation des Punktionszieles wie auch zur Ausrichtung der Punktionsinstrumente verfügen. Punktioneinrichtungen für die MR-Mammadiagnostik gibt es für die Anwendung mit offenen und geschlossenen MRT-Geräten. Bekannte Systemkonzepte wurden z.B. von den Unternehmen Philips oder Siemens und von führenden deutschen Arbeitsgruppen (Heywang-Köbrunner et. al., Fischer et. al., Thiele et. al., u.a.) entwickelt, die sowohl die perkutane Biopsie als auch präoperative Markierungen ermöglichen. Praktiziert werden die Mammainerventionen dabei hauptsächlich in den drei Patientenpositionen: a) Bauchlage, b) Rückenlage und c) Halbseitenlage.

Einigen Vorrichtungen für die MRT-gestützte Mammabiopsie ist gemeinsam, dass sie die Mamma(e) mit Hilfe von Kompressionseinrichtungen stabilisieren und gleichzeitig durch diese auch die Punktion ermöglichen. Insofern lassen sich über Bohrungen oder Stege in den Kompressionsplatten Nadeln für die Anästhesie, Biopsie oder Markierung, aber auch Drähte zur präoperativen Markierung der Läsion einbringen. Nachteile dieser Einrichtungen liegen in erster Linie im eingeschränkten Punktionsbereich und in der Punktionsgenauigkeit kleiner Läsionen. Eine Identifikation des Punktionszieles erfolgt in den meisten Fällen über MR-sensitive Marker, die sich direkt auf der Hautoberfläche oder am Punktionsystem befinden. Wesentliche Konzeptunterschiede finden sich in der Navigationsart der medizinischen Instrumente, die sowohl freihändig als auch mit speziellen Vorrichtungen erfolgt. Roboterge-

stützte Punktionsvorrichtungen für die MR-Intervention sind in der klinischen Routine nicht bekannt. Die im folgenden vorgestellten klinischen Methoden und Konzepte erlauben zudem keinen direkten Eingriff im Isozentrum geschlossener MRT-Geräte.

5.3.1 Punktionsvorrichtung für Interventionen in der Halbseitenlage

Es handelt sich hierbei um eine Biopsieeinrichtung, die seit mehreren Jahren zur Standardausrüstung von Philips MR-Tomographen (Gyrosan ACS) gehört und noch im Jahre 1998 das einzige kommerzielle System war.

Aufbau und Eigenschaften



Abb. 13: Unilaterale Mamma-Punktionsvorrichtung für die Biopsie und präoperative Markierung (Fa. Philips) für Anwendungen in der Halbseitenlage.

Im Detail handelt es sich bei diesem System um eine unilaterale Vorrichtung, bei der die Brust bzw. eine Mamma in Halbseitenlage der Patientin (Seitdrehung um 20°) durch zwei Kompressionsplatten, von denen eine verstellbar (laterale Punktionsplatte) und die andere ortsfest ist (mediale Platte), fixiert wird. Die Funktion dieser Einrichtung wird durch das nachfolgende Bild deutlich.

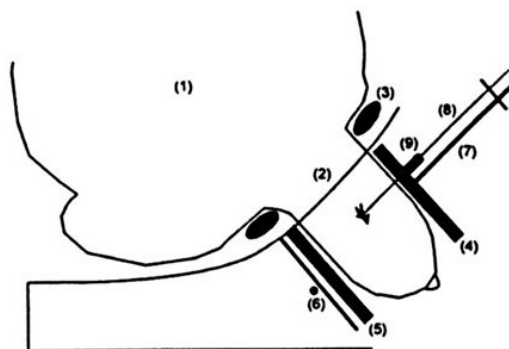


Abb. 14: Axiale Ansicht auf die Biopsievorrichtung mit Patientin (1), komprimierte Brust (2), Oberflächenspule (3), Kompressionsplatte der Biopsieseite (4), mediale Kompressionsplatte (5), MR-Marker lateral-medial (6), Nadelführung (7), Nadel (8), Führungshülse (9) [59].

In dieses System ist keine Oberflächenspule direkt integriert. Für die Bildgebung wird eine flexible zirkuläre Ringspule aufgesetzt, die sich zwischen der Patientenabstützung und dem Patienten befindet, so dass die zu punktierende Mamma durch die Öffnung der Spule gelegt und zwischen beiden Kompressionsplatten fixiert werden kann. Punktionen werden ausschließlich über die lateral gelegene Kompressionsplatte durchgeführt, die kleine Löcher zur Aufnahme einer Führungshülse aufweist. Über die Führungshülse lässt sich die Biopsienadel in orthogonaler Richtung zur Kompressionsplatte in die Mamma einbringen. Mit Hilfe von zwei mit Glycerin gefüllten Markierungskreuzen (siehe Abb. 13) lässt sich eine zu punktierende Läsion dem Lochsystem zuordnen. Diese Markierungen sind aufgrund ihrer

hohen Signalintensität im Schnittbild deutlich zu erkennen und teilen die Kompressionsplatten in vier Quadranten zu einem Referenzsystem auf [59]. Wie bei allen Punktionsvorrichtungen die am geschlossenen MR-Tomographen eingesetzt werden, erfolgt die Punktions außerhalb vom Gerät, wozu eine Verlagerung der Patientin notwendig ist. Die Probleme, die dadurch entstehen können, wurden im Kap. 3 beschrieben. Weitere Nachteile dieses Systems sind zum einen die, für die Patientin anstrengende Lagerungsart über einen längeren Untersuchungszeitraum und zum anderen die nicht korrelierende Schnittbildführung im Vergleich zur vorangegangenen MRM mit der Diagnostikspule. Beide Systeme basieren auf unterschiedliche Untersuchungslagen der Patienten und der Mamma(e). Besonders Problematisch ist die Biopsie von Herden unter 1 cm Größe unter Anwendung derartiger Lochplattensysteme, da in jedem Fall mit einem nicht zu vernachlässigenden Totraum gerechnet werden muß. Dies soll beispielhaft anhand einer analytischen Betrachtung gezeigt werden.

Nicht-biopsierbarer Bereich (Totraum) bei der Philips-Punktionsplatte

Die Philips-Punktionsplatte besteht aus Plexiglas und besitzt eine Lochmatrix aus 20 Reihen und 25 Spalten mit Gewindebohrungen (M4) die einen Abstand von 5 mm zueinander aufweisen. In die Gewinde lassen sich Führungshülsen einschrauben, die einen etwas größeren Innendurchmesser als die Nadeln aufweisen. Die Lochplatte mit einer Hülse für eine 14 G-Stanzbiopsienadel zeigt die Abb. 15.

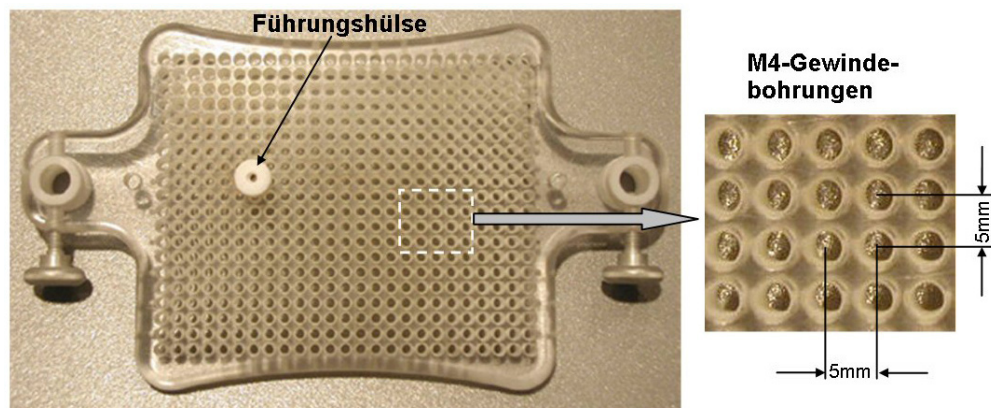


Abb. 15: Philips-Lochplatte mit Führungshülse.

Bei Interventionen mit Punktionsplatten kennzeichnet der bioptische Totraum den Gewebebereich, der anhand der Lochkonfiguration mit einer Biopsienadel praktisch nicht erreicht und damit auch im nicht sicher abgeklärt werden kann. Das Ausmaß nicht biopsierbarer Bereiche hängt noch zusätzlich von der Nadelapplikation ab, d.h. ob die Nadel mit Hilfe der Führungshülse oder ohne diese im Gewebe platziert wird. Im letzteren Fall wird die Biopsie zwar zunehmend ungenauer und hängt nunmehr von der Erfahrung des Arztes ab, auf der anderen Seite aber bietet sich für den Arzt die Möglichkeit, die Nadelposition geringfügig bei gleicher Lochposition zu variieren und so Gewebeproben an verschiedenen Stellen zu entnehmen. Der theoretische Totraum zwischen vier Löchern dieser Platte wurde wie in Abb. 16 dargestellt für eine, orthogonal zur Plattenebene und mit Hilfe einer entsprechenden Führung zentrierten, Biopsienadel der Größe 14 G ermittelt.

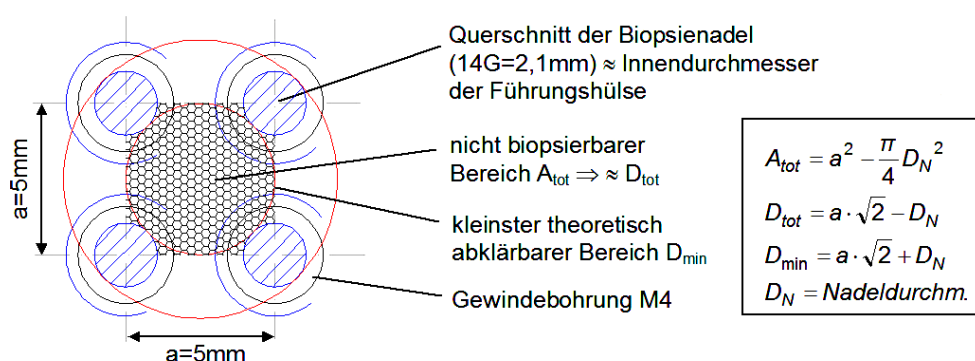


Abb. 16: Bestimmung des Totraumes bei der Philips-Punktionsplatte mit geführter Biopsienadel.

Nach Abb. 16 beträgt der theoretisch nicht biopsierbare Bereich $21,5 \text{ mm}^2$. Im ungünstigsten Fall würde das bedeuten, dass ein im Totraum zentrierter Herd von ca. 5 mm Größe (Innenkreis), nur von der Nadel tangiert wird und eine bioptische Abklärung nicht mehr möglich wäre. Unter der Voraussetzung, dass die Biopsienadel zur Sicherung von suspektem Gewebe mindestens von diesem umschlossen sein sollte, müßte der Befund bezüglich dieser Anordnung einen Mindestdurchmesser von 11,3 mm aufweisen, um von einem dieser vier Löcher aus auch bioptisch gesichert werden zu können. Diese Situation läßt sich etwas verbessern, wenn auf die Nadelführung verzichtet und durch intuitive Inklination der Nadel der dadurch entstehende größere Bewegungsraum ausgenutzt wird. C.K. Kuhl gibt hierzu in einer Publikation bekannt, dass von 98% der untersuchten Läsionen eine definierte histopathologische Diagnose mit Hilfe von Drahtlokalisationen möglich war, jedoch Nachteile im Hinblick auf eine genaue Nadelpazierung bestehen und aus diesem Grund eine bioptische Abklärung mit dieser Vorrichtung von Läsionen kleiner als 10 mm nicht durchgeführt werden konnte [59]. Ein weiterer Nachteil bei dieser Platte liegt in der schwierigen Reinigung und Abnutzung der Gewindegänge.

5.3.2 Punktionsvorrichtung für Interventionen in der Rückenlage

Die Arbeitsgruppe Fischer *et. al.* entwickelte Mitte der 90er Jahren eine unilaterale Punktionsvorrichtung, die MRT-gestützte perkutane Biopsien und präoperative Markierungen in der Rückenlage der Patienten ermöglicht. Fixiert wurde die Vorrichtung an einem handelsüblichen C-Bogen aus Plexiglas (Fa. Siemens) für den Einsatz einer Augen-Ohr-Oberflächenspule, die Vorrichtung selbst wurde in eine Oberflächenspule (Schulter-Flex-Spule, Fa. Siemens) integriert, wie die Abb. 17 darstellt. Das Punktionselement bestand aus zwei halbkreisförmigen Elementen, die gegeneinander bis zu maximal 30° anguliert werden konnten. Hierdurch wurde einerseits eine bessere Fixierung der Mamma erreicht, andererseits ermöglichte diese Konstruktion auch Punktionen im retromamillären Bereich. Jedes der zwei halbkreisförmigen Elemente besaß insgesamt 108 Punktionsstege, die in parallelen Reihen und orthogonal zur Plattenebene angeordnet waren (2 Reihen mit 3 und 5 Stegen, 4 Reihen mit 6 und 7 Stegen, 5 Reihen mit 8 Stegen). Der Innendurchmesser der Punktionsstege betrug 2,3 mm und gestattete die Einführung von Nadelmateriale bis 14 G. Der Abstand der Stege betrug jeweils 8 mm. Die beiden Hohlräume wurden mit einer Gadoliniumlösung gefüllt, so dass die mit dieser Lösung umspülten Punktionsstege bei Verwendung einer T1-gewichteten Sequenz als signalintensive Orientierungsmarker abgebildet werden konnten [18,21,23].

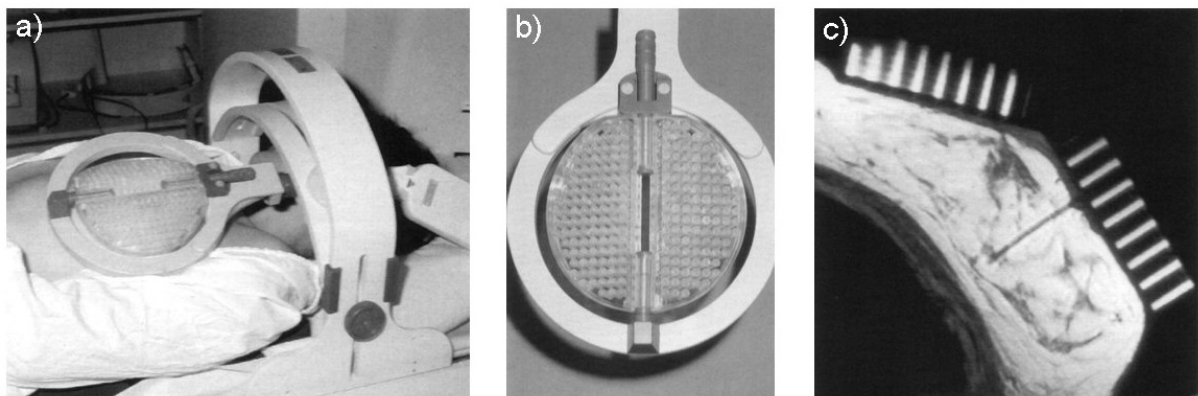


Abb. 17: Punktionsvorrichtung von Fischer *et al.*, Göttingen: a) Anwendungssituation bei einer Patientin in der Rückenlage, b) mit Gadolinium gefüllte, schwenkbare Punktionsplatten in der Oberflächenspule, c) Punktionsplattenhohlräume im T1-gewichteten MR-Schnittbild.

Die positiven Merkmale dieser Vorrichtung liegen im ungehinderten Zugang zur Brust und in der weniger belastenden Patientenposition, die identisch mit der OP-Lagerung ist. Einschränkungen bei der Punktion thoraxwandnaher und weit medial gelegener Herdbefunde liegen nach Fischer *et. al.* nicht vor, da sich die Platten flexibel an die Brustkontur anpassen lassen. Dennoch konnten einige sehr thoraxwandnahe Herde nicht abgeklärt werden, da die Kompressionsplatten die, für die Intervention notwendige Position, nicht erreichten. In diesem Zusammenhang gibt Fischer *et. al.* weiterhin bekannt, dass Läsionen die sehr nahe der Brustwand liegen ein gewisses Punktionsrisiko (Pleurapunktion) bei kleinen Mammæ mit sich bringen [20], weshalb die Abschätzung der Punktionstiefe sehr genau erfolgen muß. Eine weitere Einschränkung ergibt sich aufgrund der Löcherkonfiguration bei der perkuta-

nen Punktion kleinerer Herde. Im Vergleich zur Punktionsplatte von Philips ist die nicht erreichbare Fläche A_{tot} mit ca. $59,8 \text{ mm}^2$ um ein vielfaches größer, was einer theoretisch nicht erreichbaren Läsion von ca. 9 mm (D_{tot}) entsprechen würde. Der im ungünstigsten Fall erforderliche Minstdurchmesser D_{min} zur Entnahme einer Gewebeprobe beträgt dabei ca. 13,6 mm. Die erschwerte Biopsie von Kleintumoren wird durch die Schnittbilddarstellung der Punktionsplattenanordnung an der Mamma (Abb. 17) klar ersichtlich. In einem Bericht kommentiert Heywang-Köbrunner, dass die perkutane Biopsie mit dieser Vorrichtung nur für Läsionen > 10mm empfehlenswert sei [44].

5.3.3 Punktionsvorrichtungen für Interventionen in der Bauchlage

Interventionen in der Bauchlage sind heute am meisten verbreitet. Die wesentlichen Aspekte, die für diese Lage sprechen, liegen in der relativ angenehmen Patientenposition, im guten Brustzugang und in der Vermeidung von Bewegungsartefakten begründet. In Zusammenarbeit mit der Fa. Siemens entwickelte die Arbeitsgruppe von Heywang-Köbrunner Biopsiespulen bzw. Punktionsvorrichtungen für die Abklärung von Brusttumoren. Einen Prototypen für MR-Interventionen in der Bauchlage zeigt die Abb. 18. Die Hauptkomponenten dieses Systems sind: a) ein Brust-Kompressionssystem, b) eine variabel positionierbare flexible Ringspule und c) eine Zielvorrichtung zur Führung des medizinischen Instrumentes. Für den interventionellen Eingriff am geschlossenen MRT-Scanner muß die Patientin jedoch in die „externe“ Untersuchungslage verlagert und die Zielvorrichtung an die laterale Seite des MRT-Patiententisches montiert werden.

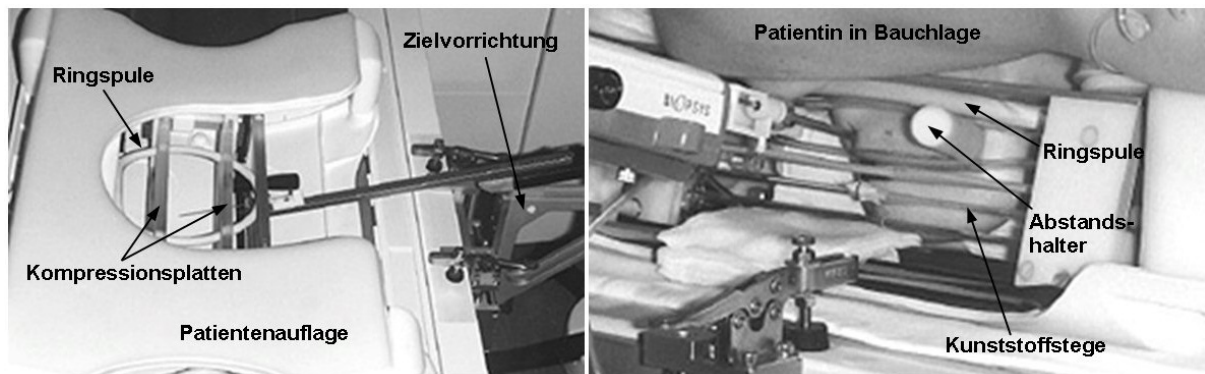


Abb. 18: links: Brust-Punktionssystem von Heywang-Köbrunner für Interventionen in der Bauchlage; rechts: Das Biopsiesystem in der Anwendung.

In der, in Abb. 18 (rechts) gezeigten Anwendung, wurde ein Vakuumbiopsiesystem eingesetzt (siehe Kap.5.4.3). Das Kompressionssystem wurde mit der Patientenauflage verbunden und war zur Fixierung sowie für für unilaterale Interventionen an der Mamma in lateral-medialer Richtung konzipiert. Um einen Eingriff auch von der anderen Seite durchzuführen, war die Punktioneinrichtung um 180° zu drehen. Die Stabilisierung der Mamma wurde durch Anpressen horizontal angeordneter biegsamer Kunststoffstege der Kompressionsplatten bewirkt, wie die nachfolgende Abbildung zeigt.

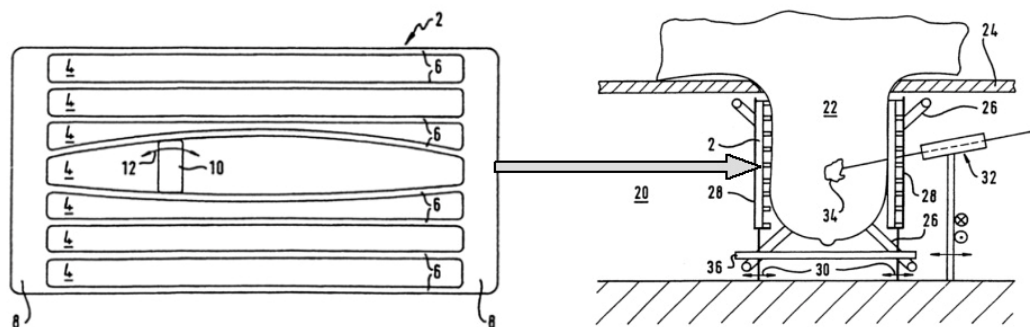


Abb. 19: Kompressionsplatte und deren prinzipielle Anwendung der Biopsieeinrichtung (Patent: DE 197 09 224 A1, 97P8824 US).

Methodik

Für die Bildgebung wird eine handelsübliche flexible Ringspule zwischen die Stege der Kompressionsplatten platziert und kann dadurch in variablen Ebenen eingesetzt werden. Mögliche Limitierungen des Punktionszuganges durch ungünstige Spulenpositionierungen im Punktionsgebiet, können durch Verbiegen der Stege und damit auch durch Deplazierung der Spule kompensiert werden. Im Anschluß an die Mamma-Bildgebung werden die Koordinaten der suspekten Läsion in Beziehung zu einem extern definierten Referenzpunkt gesetzt, von dem aus notwendige Angulationen und der Vorschubweg der einzuführenden Punktionsnadel an der Zieleinrichtung bestimmt werden. Durch die Winkelverstellbarkeit des Zielsystems wird das Punktionsfeld bzw. der Zugangsbereich in die Brust vergrößert. Zur Durchführung der Intervention wird die Zieleinrichtung in Abhängigkeit des Instrumentenzugangs (links- oder rechtsseitig) am MRT-Tisch außerhalb des Magneten befestigt [23,42,44].

Einschränkungen

Ein Nachteil bei der Verwendung von dünnen Stegen in einem Kompressionssystem kann durch hohen Flächenpressungen an der Mamma entstehen, so dass Gefäßeinengungen und Störungen der Vaskularisation möglich sind. Dies kann sich z.B. negativ auf den Kontrastmittelfluß bei der dynamische MRM auswirken. Dagegen ermöglichen die Stege einen größeren Interventionsbereich, da die Stege über Abstandshalter auseinandergedrückt werden können. Der bioptische Totraum läßt sich dadurch im Vergleich zu den Punktionslochplatten verringern. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass sich die Brustlage durch die Deformationsbewegungen an der Platte und damit auch die Zielkoordinaten verändern können. Da das in Abb. 18 gezeigte Punktionssystem nicht für Interventionen im geschlossenen MR-Tomographen eingesetzt werden kann, ist unter Umständen eine mehrfache Montage/Demontage und Neujustierung der Zieleinrichtung notwendig, wenn mehrfache Interventionen und bildgebende Kontrollen notwendig sind. Die Folge können zeitliche und patientenbelastende Nachteile sein. Ferner muss die Interventionslage bereits vor der Untersuchung feststehen, da eine Änderung der Eingriffsseite nachteilig eine Neupositionierung der Einrichtung und der Patientin bedingt. Bei der Punktion medial gelegener Läsionen sind insbesondere bei großen Mammæ tiefe Punktionseinstiche von der lateralen Seite erforderlich.

Von den Arbeitsgruppen Heywang-Köbrunner *et. al.* und Fischer *et. al.* sind weitere Einrichtungen für bauchseitige Punktionen mittels Lochplatten bekannt. Zwei Beispiele hierzu zeigt die Abb. 20. Bei diesen Einrichtungen erfolgt die Mammakompression wie zuvor in lateral-medialer Richtung, die Punktion von der lateralen Seite aus. Das System von Heywang-Köbrunner ist durch eine unilaterale Punktionsvorrichtung mit zwei Punktionsplatten, das System von Fischer durch eine bilaterale Punktions-einrichtung mit zwei lateralen Punktionsplatten für beide Mammæ gekennzeichnet [23,37,44,68].

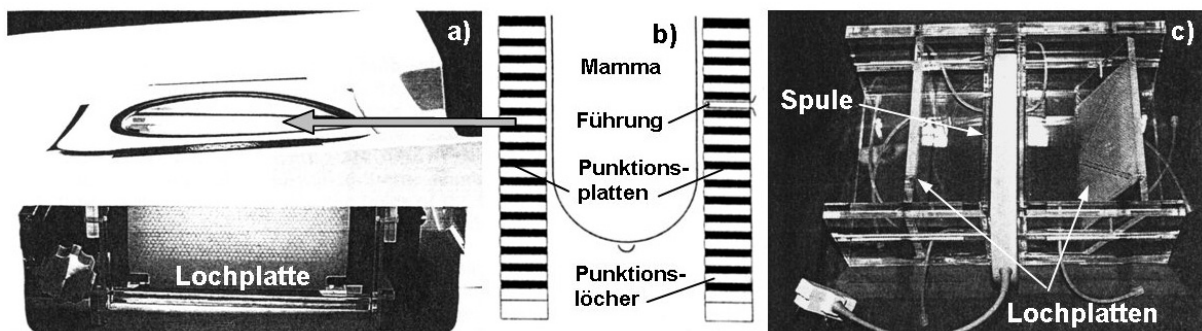


Abb. 20: Punktionseinrichtungen für Mammainerventionen in der Bauchlage: a) unilaterale Brustspule mit integrierten Punktionsplatten (Heywang-Köbrunner), b) Anordnung und Prinzip der Kompressionsplatten, c) bilaterale Punktionsvorrichtung mit angulierbaren Lochplatten (Fischer).

In den Punktionsplatten der dargestellten Einrichtungen sind ähnlich dem Philips-System zahlreiche Kanäle zur Durchführung der Punktionsnadel enthalten. Die entstehende Problematik im Hinblick auf den bioptischen Totraum und die Punktion kleiner Läsionen wurde in Kap.5.3.1 diskutiert. Zum Nachweis der Platten im MRT-Schnittbild liegen zwischen den Platten des Systems von Heywang-Köbrunner kontrastmittelhaltige dünne Rohre, beim Fischer-System enthalten die Platten einen mit Öl gefüllten dünnen Schlauch. Beide Arbeitsgruppen verzeichnen gute Ergebnisse im Hinblick auf die

hauptsächlich durchgeführten präoperativen Markierungen auch kleinerer Läsionen unter 10 mm Größe. Beide Arbeitsgruppen kontrollierten die Nadellage durch Kontrollaufnahmen, wobei *Fischer* von deutlichen psychischen Belastungen berichtet. *Heywang-Köbrunner* berichtet von Einschränkungen bei der Punktion bzw. Lokalisation von thoraxwandnahen Läsionen, die durch das System von *Fischer* aufgrund der angulierbaren lateralen Punktionsplatten besser erreicht werden können. Nachteile die aber bei beiden Systemen durch die laterale Punktion entstehen können, sind Genauigkeitsverluste durch größere Nadeldurchbiegungen bei langen Interventionswegen und zunehmende Patientenbelastungen. Bei einem Vergleich der MR-Spulen, umschließt diese beim System von *Heywang-Köbrunner* brustwandnah die Mamma, bei *Fischer* liegt die Spule (ovale Wirbelspule) in sagittaler Richtung zwischen den medialen Anpreßplatten. Dadurch läßt sich zwar die Brustwand näher an die Kompressionsplatten heranführen, jedoch muss bei einer Reduzierung des MR-Signals vom Spulenkörper zur lateralen Seite, insbesondere bei großen Mammæ, mit einem Verlust der Bildqualität und schlechterer Gewebedifferenzierung gerechnet werden.

5.3.4 Freihandinterventionen im Sitzen am offenen MRT

Thiele und Mitarbeiter berichten über eine interaktive Mammaintervention für einen offenen 0,5-Tesla-MR-Tomographen von GE Medical Systems (Signa SP, Abb. 10). In Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Leipzig wurde diesbezüglich eine Punktionshilfe für die Untersuchung bzw. Mammapunktion im Sitzen entwickelt. Dies geschieht mittels eines speziellen Kompressions- und Punktionsgestelles (Abb. 21), das sich im Bereich der axialen Geräteöffnung (58 cm) unterbringen läßt.

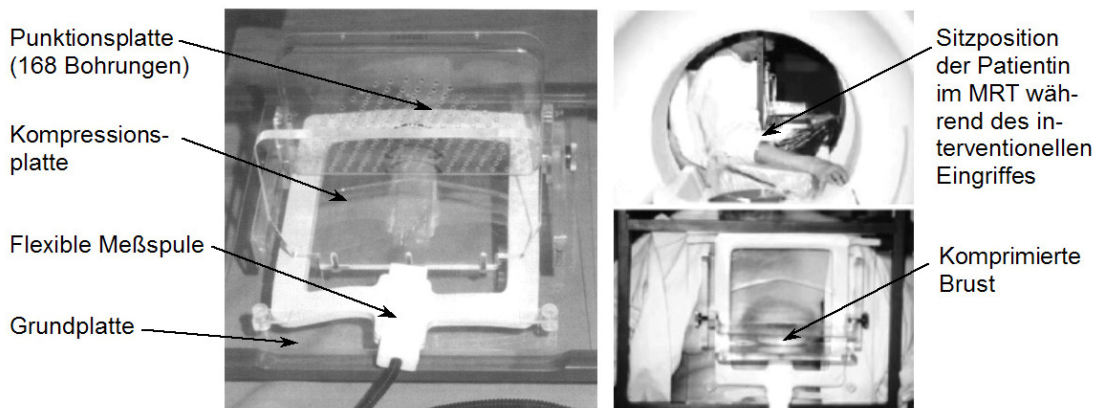


Abb. 21: Punktionshilfe für Interventionen im Sitzen am offenen MRT.

Beschreibung

Zur Durchführung der sitzenden Mammaintervention befindet sich ein höhenverstellbarer Stuhl zwischen beiden Magnetspulen, so dass die Patientin frontal zu einer offenen Seite des Gerätes sitzt und die zu untersuchende Mamma im Messfeld liegt. Die Kompressions- und Punktioneinrichtung ist auf einen Kunststoffrahmen montiert, der für den interventionellen Eingriff in eine vertikale Lage gebracht und vor die aufrecht sitzende Patientin gestellt wird. Dabei ist die Thoraxwand an die Grundplatte angelehnt und die Patientin mit Polsterungen zwischen Rücken und Stuhllehne an das Mammagestell adaptiert. Der Vorteil dieses Systems ist nach *Thiele et al.* die sitzende Untersuchungsposition, die analog der Position der Röntgenmammographie entspricht und auch als angenehmer empfunden wird, als die sonst übliche Untersuchung in Bauchlage. Das Kompressionsgestell beinhaltet eine seitlich verschiebbare Grundplatte auf die eine flexible Sende- und Empfangs-Oberflächenspule mit rechteckiger Konfiguration (Beckenspule, Innenmaße: 18 x 21 cm) fixiert werden kann. An die Grundplatte ist auch das Kompressionssystem montiert, dass über zwei transparente Kunststoffplatten in paralleler Ausrichtung zueinander verfügt. Während der Intervention wird die Mamma durch horizontale Ausrichtung der Platten fixiert. Die untere Platte dient dabei als stabile Anlagefläche der Mamma, die obere Platte kann in der Höhe verschoben werden und sorgt nach entsprechender Verstellung für den Kompressionsdruck. Punktionen sind von den frei zugänglichen Seiten (ventral, lateral, medial) und durch die obere Platte (von kranial), die mit 168 Bohrungen in halbovaler Anordnung versehen ist, jedoch mit größeren Lochabständen als bei den Einrichtungen von *Heywang-Köbrunner* und *Fischer* (Kap. 5.3.3), möglich [23,80,81,89].

Bei diesem Konzept erfolgte die Punktion aus freier Hand mit Hilfe eines interaktiven Führungssystems „Flashpoint 5000“ (Fa. IGT, USA), dass wie in Abb. 22 dargestellt, aus zwei Hauptkomponenten bestand: a) Drei Infrarotsensoren (IR-Kameras) mit einem Sichtwinkel von 70°, untergebracht in einem Verbindungsstück zwischen den beiden Magneten, 83 cm über dem Isozentrum und b) einem Nadelhalter, auf dem IR-emittierende Leuchtdioden für die Lokalisation des medizinischen Instrumentes angebracht waren. Zur Punktionsdurchführung, wurden die Positionsdaten des Nadelhalters permanent erfasst und aus diesen eine Trajektionslinie berechnet. Die Kontrolle der Nadelposition erfolgte über einen Vergleich der Trajektionslinie zu den Nadelartefakten im MRT-Schnittbild. Für diese interaktive Punktionsmethode waren schnelle Bildfolgen (1,5 s pro Bild) notwendig. Obwohl die Nadelposition interaktiv verfolgt werden konnte, bestand insbesondere bei langen dünnen Nadeln (20 G, L= 10-15 cm) das Problem, dass diese verbogen und die Nadelartefakte zur Trajektionslinie divergierten, was eine größere Abweichung zum Zielort mit sich brachte. In diesem Fall mußte die Nadel zurückgezogen werden, bis Artefakt und Trajektionslinie wieder übereinstimmten. Insofern erfolgte die Punktion im Vergleich zu anderen Systemen relativ langsam, da zwischen der Akquisition des zur jeweiligen Position des Nadelhalters passenden Bildes und der Darstellung dieses Bildes eine Prozeßverarbeitungszeit von etwa 2,5-3 s vergingen. *Steiner et. al.* gab für den interaktiven Punktionsvorgang eine Zeitspanne zwischen 3-17 Minuten (Durchschnitt ca. 6 Min.) an. Hinsichtlich der räumlichen und zeitlichen Auflösung gab *Steiner et. al.* weiterhin bekannt, dass diese zwar ausreichend war um Punktionen von 2 cm kleinen Läsionen zu gewährleisten und durch Variation der Sequenzparameter noch verbessert werden könnte, jedoch ein langsamerer Bildaufbau und eine Einschränkung der interaktiven Punktionskontrolle hierbei entstehen würde. Experimente am Patienten und an einem Phantom ergaben gute Ergebnisse, dennoch wurden nur 83% kleiner Zielorte (≤ 1 cm) getroffen. Da Atembewegungen die Treffsicherheit zusätzlich erschweren könnten, wurden Punktionen von suspekten Raumforderungen mit diesem System zunächst auf 2 cm und größer beschränkt [86].

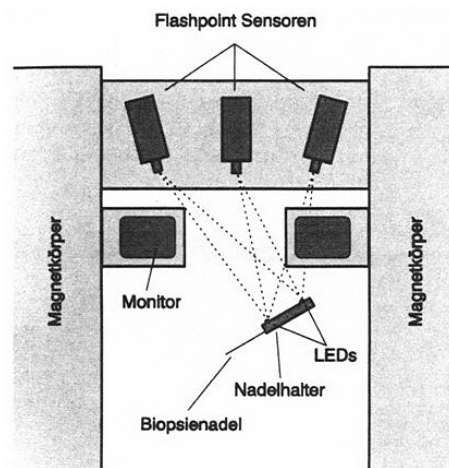


Abb. 22: Biopsieführung in Freihandtechnik mit „Flash Point Tracking System“ am offenen MRT (Signa SP).

5.3.5 Freihandinterventionen in der Bauchlage am offenen MRT

Mammainterventionen an offenen MRT-Geräten bieten gegenüber geschlossenen MRT-Geräten einen permanenten Patientenzugang und die Möglichkeit einer interaktiven Steuerung bzw. Kontrolle der Punktionsvorgänge. Da die Bauchlage die bevorzugte Patientenlagerung ist, werden zu diesem Thema Konzepte vorgestellt, bei denen Drahtmarkierungen und Punktionen in Freihandtechnik, sowie mit Hilfe einer im MRT-Magnetfeld verbleibenden Zielvorrichtung durchgeführt wurden.

Daniel et. al. (Stanford University) stellte zwei Methoden vor, mit denen sowohl die Plazierung von Hakendrähten, als auch die bioptische Abklärung mit einem Stanzbiopsiegerät, siehe Abb. 23c, in Freihandtechnik durchgeführt wurden. Sowohl für die diagnostische Bildgebung, als auch für die Eingriffe verwendete diese Arbeitsgruppe eine offene Brustspule (MRI Devices) für die bauchseitige Patientenlagerung, die Freihandinterventionen ermöglichten sie vorwiegend an einem 0,5T-MRT (Signa SP, GE Medical Systems). Die Brust wurde im unkomprimierten Zustand punktiert, wobei die Arbeitsgruppe in einigen Fällen ein thermoplastisches Netz zur Unterstützung der Mamma (Abb. 23a) verwendete. Zur Anpassung des Netzmaterials an die Brustkontur und die Spulengeometrie wurde dieses

in einem Wasserbad auf 70-80°C erwärmt. Nach anschließender Abkühlung und Aushärtung formierte sich der Stützkörper, dessen weitmaschige Struktur einen freien Interventionszugang von allen Seiten erlaubte. Auf Grund der fehlenden externen Führung bei der Freihandtechnik muß der Nadeleindringort vor der Punktion, unter Berücksichtigung eines optimalen und gefahrungsfreien Punktionsweges zur Läsion, abgeschätzt und gekennzeichnet werden. Hierzu wurden signalintensive Marker an das Netz oder direkt auf die Haut geklebt, siehe *Abb. 23b*. Vor den Interventionen wurden die relevanten Schnittbildebene(n) für die interaktive Punktionskontrolle festgelegt. Der Punktionsvorgang erfolgte in kleinen Schritten, so dass jede Nadelmanipulation anhand einer MRT-Schnittbildserie kontrolliert werden konnte. Für diesen Vorgang wurden je nach der Punktionstiefe zur Einstichstelle, der Erkennbarkeit der Läsion im MR-Kontrollbild, sowie der Beweglichkeit der Brust und der Anzahl notwendiger Repositionierungen, durchschnittliche Manipulationszeiten von 9,1 Minuten (max. 28 min) angegeben.

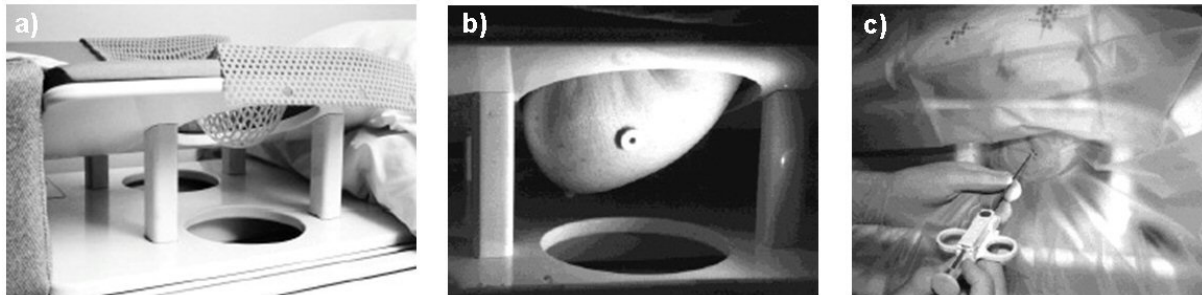


Abb. 23: Punktionszubehör und interaktive MR-Freihand-Mammaintervention:
a) Brustspule (MRI Devices) und thermoplastisches Netz zur Bruststabilisierung,
b) Lokalisierbarer MR-Marker und Nadeleingang (Brustspule MRI Devices),
c) Durchführung einer MR-geführten Freihandbiopsie mit Stanzinstrument.

Ferner zeigte die *Arbeitsgruppe Daniel et al.*, dass diese Technik auch bei geschlossenen MR-Tomographen anwendbar ist. Die Patientin mußte jedoch für jede Nadelmanipulation aus dem Gerätetunnel verlagert werden, was diese Methode im Vergleich zu der Anwendung am offenen MR-Gerät umständlich und zeitintensiver machte. Hinsichtlich der Genauigkeit der Freihandtechnik gibt *Daniel* vergleichbare Ergebnisse zu denen der Mammographie und Sonographie an. Hierzu gibt er weiterhin bekannt, dass Läsionen von 5mm und kleiner im Durchmesser lokalisiert und mittels Hakendrähte in einem Abstand von 0-9 mm (Mittelwert 3,8 mm) zur Läsion platziert werden konnten. Ergänzend zu den bereits genannten Problemen bestehen weitere Nachteile dieses Verfahrens in der limitierten Abklärbarkeit tiefliegender brustwandnaher Läsionen großer Mammæ, da sich die benötigten langen Nadeln mit der verwendeten Brustspule in diesem Bereich nicht anpassen lassen. Ferner ist die Lokalisationsgeschwindigkeit dieser Methode kritisch, da eine maximale Differenzierbarkeit zwischen der Läsion und der Umgebung nur in den ersten Minuten nach der Applizierung des Kontrastmittels möglich ist und mit zunehmender Manipulationsdauer die genaue Platzierung schwieriger wird. Die Nadelplatzierung kann zudem erschwert werden, wenn die Brust aufgrund der fehlenden Stabilisierung bewegt und die Nadelposition dadurch häufiger nachmanipuliert werden muß. Mit Ungenauigkeiten muß auch gerechnet werden, wenn die, während des interaktiven Vorganges verfolgten Nadelartefakte, die im Allgemeinen größer sind als die realen Nadelabmessungen, das Punktionsziel insbesondere kleine Läsionen überlagern bzw. verdecken [12,13].

Die Arbeitsgruppe von *Sittek et. al.* führte Nadellokalisierungen in Freihandtechnik an einem offenen MR-Gerät vom Typ Magnetom Open (Siemens) durch und beschreibt ähnliche Probleme wie *Daniel*. *Sittek* stellte weiterhin fest, dass eine Biopsie mit dieser Technik nicht mit ausreichender Sicherheit durchgeführt werden konnte, da es an einer Nadelfixierung und damit auch an einer unzureichenden Positionseinhaltung der Nadel vor der Läsion fehlte. Zur Erhöhung der Genauigkeit entwickelte die Arbeitsgruppe eine Punktionseinrichtung für den Verbleib im Magnetfeld während der Untersuchung. Diese Einrichtung besteht in den Grundkomponenten aus einem Zielgerät und einer Lagerungshilfe, die eine Mamma für die Dauer der Intervention aufnimmt und fixiert. Das Zielgerät trägt die Interventionsnadel und läßt sich in 3 Freiheitsgraden von der offenen Seite des MRT-Gerätes justieren, so dass sich die Mamma von lateral und innerhalb des Zugangsbereiches der Lagerungshilfe punktieren läßt. Studien an einem Phantom (120 Lokalisationen) und Untersuchungen bei 29 Patienten an denen 26 Drahtmarkierungen bei einer mittleren Tumorgroße von 12 ± 7 mm und 5 Stanzbiopsien mit 14G-Biopsienadeln durchgeführt wurden, ergaben gute Punktionsergebnisse [84,85]. Die eingesetzte Ziel-

vorrichtung am offenen MR-Tomographen während einer Mammaintervention zeigt das folgende Bild.



Abb. 24: Lokalisationsspule und Zielvorrichtung am 0,2T-MRT „Magnetom Open“ (Siemens).

5.3.6 Patentrechnungen

Ausgehend von einer umfangreichen Patentrecherche (Deutsches Patentamt, Patentserver) stellt die Abb. 25 noch weitere interessante Lösungskonzepte für die Brustbiopsie vor.

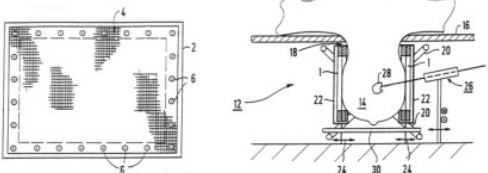
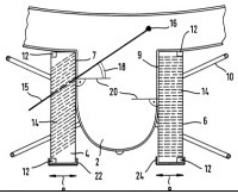
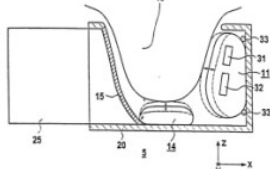
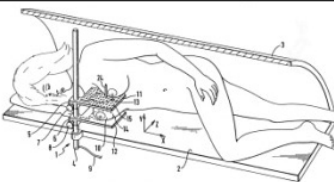
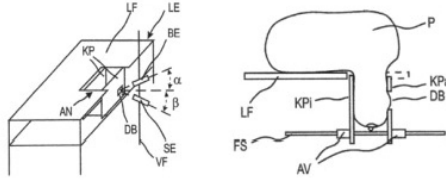
Bezeichnung	Darstellung(en)	Kurzbeschreibung
Kompressionseinsatz sowie medizinische Kompressions- und Biopsievorrichtung DE 197 03 418 A1 Offenlegung: 9.97		Ein Rahmen mit einem Gewebe-, Netz- oder Folienstück ist Bestandteil eines Kompressionseinsatzes. Dieser Einsatz wird in eine bewegliche Einheit einer Kompressions- und Biopsievorrichtung eingesetzt und erlaubt die Brustfixierung wie auch einen beliebigen Zugang einer Punktionsnadel durch den o.g. Rahmen.
Stereotaktische Zusatzeinrichtung zur Durchführung einer Biopsie DE 44 42 609 C1 Offenlegung: 8.96		Die stereotaktische Einrichtung umfasst zwei beweglich zueinander angeordnete Kompressionsplatten mit Durchgangslöchern. In mindestens einer Platte sind diese Löcher schräg angeordnet, so dass ein vorteilhafterer Zugang zur Brust einschließlich zu den brustwandnahen Bereichen möglich ist.
Vorrichtung zur Fixierung der weiblichen Brust bei medizinischen Anwendungen DE 198 40 405 A1 Offenlegung: 4.99		Die Fixierungseinrichtung der weiblichen Brust ist für den Einsatz bei verschiedenen medizinischen Anwendungen, wie z.B. der Biopsie vorgesehen. Sie besteht aus einem Behälter mit einer Fixierungsmembran zur Aufnahme der Brust und mindestens einem anpaßbaren Kompressionskissen zur Fixierung der Brust.
Stereotaktische Zusatzeinrichtung für Kernspintomographen DE 43 25 206 A1 Offenlegung: 2.94		Diese Einrichtung dient zur Durchführung von Nadelpunktionen und Lokalisationen an einer Mamma bei einer Patientin in der Seitenlage. Bestandteil dieses Systems sind zwei parallel verschiebbare Platten, zwischen denen die Brust fixierbar ist. An einer Platte liegt die Empfangsspule, die andere besitzt Löcher für die Biopsie.
Vorrichtung zur Durchführung einer Mamma-biopsie mit Realtime Monitoring DE 198 20 846 A1 Offenlegung: 11.99		Es handelt sich hierbei um eine Lagerungseinrichtung (LE) zur Aufnahme einer Patientin in Bauchlage. Die Einrichtung weist zwei in Längsrichtung unter der Liegefläche angeordnete Kompressionsplatten auf, wobei die äußere Platte einen Durchgang für die Anwendung des medizinischen Instrumentes besitzt.

Abb. 26: Patentrechnungen für die Fixation und Punktion der Brust (Teil 1).

<p>Stereotactic MRI breast biopsy coil and method for use</p> <p>US 5706812 Offenlegung: 1.98</p>		<p>Es handelt sich hierbei um eine röhrenförmige Brustspule mit einer skalierten Grundplatte (12) und einem rotierbaren Ring (22). Zwei Ringelemente spannen eine Folie zur Unterstützung der Brust und haben die Empfangsspule integriert. Die Biopsienadel kann über eine justierbare Führung mit Löchern (24) am gesamten Röhrenumfang zugeführt werden.</p>
<p>Magnetic Resonance Imaging device useful for guiding a medical instrument</p> <p>US 5569266 Offenlegung: 10.96</p>		<p>Bei diesem System wird die Patientin in Bauchlage auf einem Punktionstisch untersucht und die Brust mit Hilfe eines Korbes, der Punktionlöcher aufweist, fixiert. Außerhalb vom Magneten befindet sich ein Punktiongerät, das die Nadel relativ zu einem Bezugspunkt auf vorgegebenen Bahnkurven bewegen kann.</p>
<p>MRI-Brustspule</p> <p>DE 295 21 366 U1 Offenlegung: 5.97</p>		<p>Bei einer Patientin in Bauchlage ermöglicht diese Brustspule die Fixierung beider Mammæ in der Richtung kranial-kaudal, so dass die Intervention von lateral erfolgen kann. An der lateralen Seite befindet sich eine Positioniereinrichtung für linearen und schwenkbaren Bewegungen eines adaptierten medizinischen Instruments.</p>

Abb. 25: Patentlösungen für die Fixation und Punktion der Brust (Teil 2).

5.4 Instrumente für die minimal-invasive Mammabiopsie

In das Spektrum der minimal-invasiven zytologischen und histologischen Beurteilung von Brusttumoren fallen unterschiedliche Biopsieverfahren und Instrumente für die Röntgen-Stereotaxie, Sonographie, sowie für die CT- und MRT-Anwendung. Instrumente für die MRT-gestützte Abklärung müssen dabei zusätzliche Materialanforderungen aufgrund der starken Magnetfelder und des hohen Störeinflusses auf die MR-Schnittbildgebung erfüllen. Im heutigen klinischen Alltag und in der Praxis zählt die perkutane minimal-invasive Stanznadelbiopsie (PSNB) und die Feinnadelaspirationsbiopsie (FNAB) zu den häufigsten Abklärungsmethoden mit kleinen Nadeln (Kanülendurchmesser $\leq 3\text{mm}$). In den letzten Jahren findet zunehmend die Vakuumstanzbiopsie mit rotierender Schneide als eine weitere Biopsiemethode Anwendung. Den hohen Stellenwert der Brustbiopsie, insbesondere aber der Stanzbiopsie, bestätigte eine im Rahmen dieser Arbeit gemachte Umfrage. Hierzu wurden 84 Kliniken und Praxen in Deutschland im Hinblick auf die Bildgebung und die jährlichen bioptischen Anwendungen an der Mamma befragt. Die Auswertung kam zu folgendem Ergebnis [30].

Tab. 1: Anwendungszahlen minimal-invasiver Mamma-Biopsiemethoden aus insgesamt 84 Kliniken und Praxen in Deutschland.

	Stanzbiopsie	Feinnadelaspirationsbiopsie	Vakuumstanzbiopsie
Anzahl / Jahr	12504	8968	1062
Praxen	1764	4173	380
Kliniken	10740	4795	682

Aus den Umfragedaten konnte der Anteil MR-gestützter Interventionen explizit nicht abgeleitet werden, nach Schätzungen erfahrender Radiologen liegt dieser in etwa zwischen 5 ÷ 10 % am Anteil der MR-diagnostischen Untersuchungen. In Bezug auf die ermittelte Gesamtzahl der bildgebenden Untersuchungen von 401.145 pro Jahr (Mammographie= 212.325, Sonographie= 167.330, MRT= 21.490) lässt sich ein prozentualer Biopsieanteil von ca. 5,6% pro Jahr (22534 Biopsien pro Jahr) angeben.

5.4.1 Hochgeschwindigkeits-Stanznadelbiopsie

Die perkutane Stanznadelbiopsie (PSNB) oder Hochgeschwindigkeitsbiopsie stellt aus heutiger Sicht die Methode der Wahl bei der MRT-gestützten Abklärung von Brusttumoren dar. Es handelt sich hierbei um eine preiswerte und einfache Methode zur Gewinnung makroskopisch kleiner Gewebeprobe für die Histologie, die in der Regel minimal-invasiv, d.h. ohne operativen Eingriff erfolgt. Durch die Verwendung kleiner Nadeldurchmesser ist die Patientenbelastung minimal. Ihre hohe Effizienz wurde in mehreren Publikationen bestätigt [1,4,32,39,60,65,67,74,78,95]. Die prinzipielle Vorgehensweise der Stanzbiopsie erklärt die nachfolgende Abbildung.

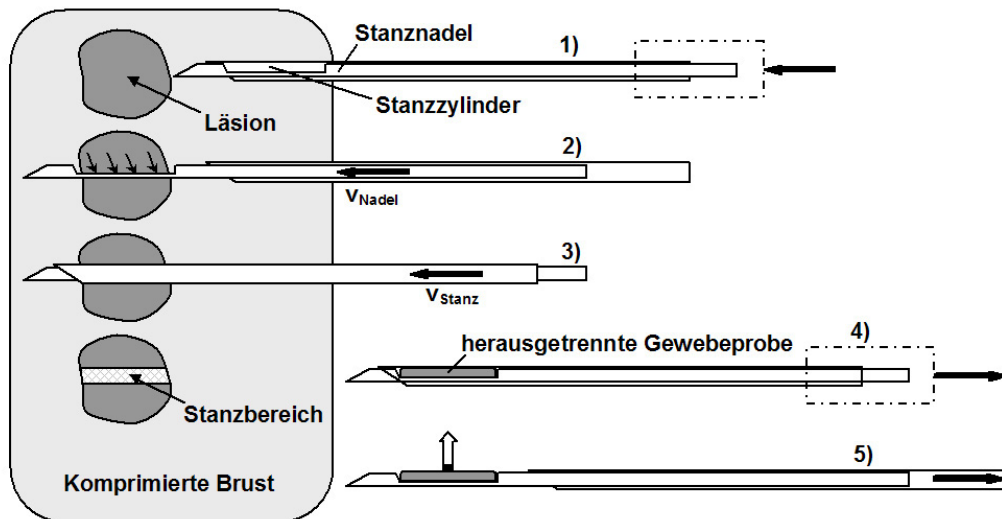


Abb. 26: Prinzipieller Ablauf der Hochgeschwindigkeits-Stanzbiopsie:

- a) Vorschub der gesamten Nadel durch die Brust bis zur Läsion,
- b) Vorschub der Stanznadel durch die Läsion,
- c) Herausstanzen einer Gewebeprobe durch Hervorschnellen des Stanzzylinders,
- d) Zurückziehen der Nadel aus der Brust,
- e) Entfernung der Gewebeprobe durch Zurückziehen des Stanzzylinders.

Methode

Die Stanzbiopsienadel, die aus einem Stanzzylinder (Kanüle) und einer Stanznadel (Stilet) besteht, wird im geschlossenen Zustand und geringem Abstand vor das Zielobjekt gebracht (1). Die Biopsietiefe kann dabei über Nadelmarkierungen (Abb. 27) in z.B. 1cm Abständen geschätzt werden. Je nach verwendetem Instrument wird die Stanznadel danach in die Läsion durch manuelles Vorschieben oder automatisch vorgeschoben, wobei sich das Gewebe in die Biopsatkammer (2), die sich im vorderen Abschnitt des Stilets befindet, eindrückt. Dieser Vorgang wird durch den Schräganschlag der Nadelspitze begünstigt. Das Trennen des Gewebes übernimmt der Stanzzylinder, der sich nach dem Auslösen der gespannten Nadel mit hoher Geschwindigkeit (8-15 m/s) über die Stanznadel schiebt, das Gewebe vom restlichen Gewebeverband trennt (3) und im Innenraum der Biopsienadel sichert. Die Gewebeprobe wird durch erneutes Zurückziehen des Stanzzylinders, nach der Nadelentfernung aus der Brust (4), zur Entnahme freigelegt (5).

Stanzbiopsienadeln existieren in unterschiedlichen Längen und Durchmessern. Die besten Ergebnisse wurden mit 14-G Nadeln (Nadeldurchmesser ca. 2,1 mm) erzielt, da diese qualitativ gute Gewebeprobe für die histologische Untersuchung bei geringer Hautpenetration und Traumatisierung hervorbringen. Im Vergleich zu anderen Nadeln z.B. der Größe 16 G oder 18 G kann der Pathologe mehr spezifische histologische Diagnosen ableiten, weshalb diese Nadeln auch von den meisten Radiologen bevorzugt werden [2,16,70]. Aus technischer Sicht ist zudem ein größerer Nadelquerschnitt von signifikanter Bedeutung, da die Nadelverformung beim Eindringen und Vorschieben in die Brust geringer sind und Positionierungsfehler minimiert werden können. Verbreitete Nadelwerkstoffe sind Edelstahl, Nickel- und Titanlegierungen. Edelstahlnadeln werden aufgrund ihrer höheren Festigkeitswerte und aus Kostengründen, sofern keine Notwendigkeit für z.B. interaktive MRT-Interventionen besteht, bevorzugt. Bei der Anwendung von Edelstahlnadeln im MRT-Magnetfeld muß mit Auslenkungen infolge der hohen magnetischen Feldstärken und mit höheren Signalauslöschungen gerechnet werden. MR-kompatible Biopsienadeln beispielsweise aus einer Titanlegierung weisen im Magnetfeld kaum

spürbare Kraftwirkungen auf und verursachen wegen der geringeren magnetischen Suszeptibilität auch deutlich geringere Bildartefakte (siehe Kap. 8.7.4). Nachteilig kann sich jedoch die geringere Festigkeit im Vergleich zu Edelstahl auf die Deformation des Schaftes während der Intervention auswirken, insbesondere bei Nadeln kleiner Durchmesser (18-20 G) und im Bereich der Kerbe aufgrund des geschwächten Querschnittes. In diesem Zusammenhang soll der Aufbau und die Funktion einer Stanzbiopsienadel anhand der nachfolgenden Abbildung und Tabelle vorgestellt werden.

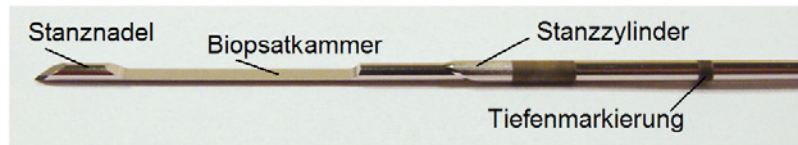


Abb. 27: Hauptkomponenten einer Stanzbiopsienadel (Edelstahltyp).

Tab. 2: Funktion von Stanznadel und Stanzzylinder einer Stanzbiopsienadel für die PSNB.

Stanznadel (Stilet)	Stanzzylinder (Kanüle)
Penetration von Haut und Gewebe	Eindringtiefenkontrolle über Abstandsmarkierungen am Schaft
Durchdringung der Läsion während der Biopsie	Stabilisierung der dünneren Stanznadel während der Biopsie
Führung des Stanzzylinders (Gewebetrennung, Probenentfernung)	Abtrennung von Zellverbänden aus dem Zielbereich
Ablagerung einer Gewebeprobe über eine Kerbe im vorderen Nadelbereich	Sicherung der Gewebeprobe durch Umschließung der Kerbe
Nadelpositionskontrolle anhand suszeptibilitätsbedingter Signalauslösungen	

Für die PSNB wurden im vergangenen Jahrzehnt unterschiedliche Instrumente (auch Nadelstanze“, „Schussapparat“ oder „Biopsy Gun“ genannt) entwickelt. Marktgängig sind heute Einmalprodukte mit definierten Nadelgrößen und mehrfach verwendbare Instrumente. Je nach Werkstoffzusammensetzung gibt es mehr oder weniger MR-kompatible Instrumente. Mehrfachinstrumente mit auswechselbaren Biopsienadeln sind um ein Vielfaches teurer, aber bei zahlreichen Stanzbiopsien kosteneffektiver. Ein paar Beispiele hierzu zeigt die folgende Abbildung.

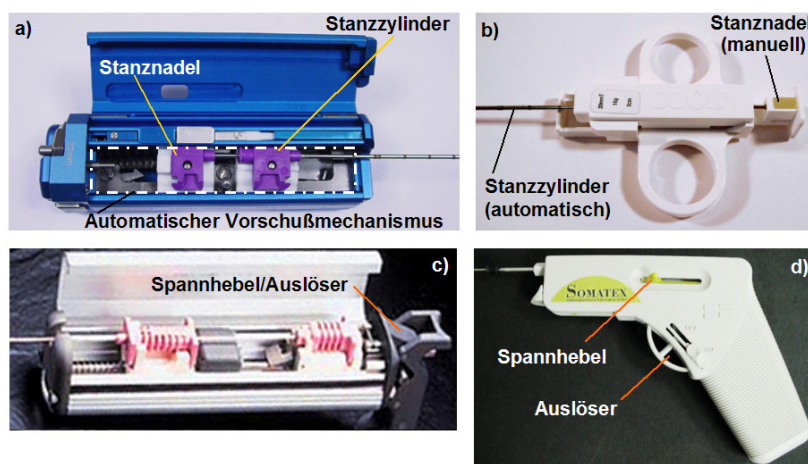


Abb. 28: Stanzbiopsieinstrumente: a) 2-Wege automatisch (BIP „High Speed-Multi“, Mehrwegprodukt), b) 1-Weg halbautomatisch (Cook, Einwegartikel), c) 2-Wege automatisch (Manan „PRO-MAG“, Mehrwegprodukt), d) 2-Wege automatisch (Somatex „Colt“, Einwegartikel).

Funktionsprinzip

Bei Stanzbiopsieinstrumenten wird zwischen einer automatischen und halbautomatischen Funktionsweise unterschieden. In der Regel handelt es sich bei diesen Instrumenten um Handgeräte mit einem Federantriebsmechanismus. Die automatischen Stanzgeräte weisen zwei Schlitten zur separaten Aufnahme und Bewegung der Biopsienadeln auf. Der Biopsieweg kann bei einigen automatischen Stanzgeräten vorgewählt werden. Für die Nadelbeschleunigung sorgen zwei Druckfedern, die vor der Biopsie manuell gespannt und geräteintern gesichert werden. Nach dem Auslösen des „Schusses“ beschleunigt zuerst die Stanznadel bis zum Erreichen einer definierten Nadelposition bei der ein Mechanismus automatisch den Stanzzylinder in Bewegung versetzt (mechanische Triggerung). Im Gegensatz hierzu erfolgt das Verschieben der Stanznadel bei halbautomatischen Applikatoren manuell, so daß nach dem Auslösen der Schußmechanik nur der Stanzzylinder bewegt wird. Zum Auslösen und Spannen der Instrumente stehen unterschiedliche Prinzipien, siehe *Abb. 28*, zur Verfügung.

Das manuelle Verschieben der Stanznadel bei halbautomatischen Instrumenten kann zu einem Nachteil führen, wenn härtere Läsionen im Weichteilgewebe aufgrund der zu geringen Punktionsgeschwindigkeit weggedrückt werden und die Nadel dadurch nicht tief genug die Läsion passieren kann oder von der Läsion abstreift, wodurch der Biopsieerfolg minimiert wird. Insofern weisen automatische Applikatoren den Vorteil auf, dass auch die Stanznadel mit hoher Geschwindigkeit in die Läsion gebracht wird und dadurch ein besseres Eindringverhalten erreicht werden kann. Eine weitere Einschränkung liegt bei den meisten Applikatortypen vor, wenn diese in starke Magnetfelder wie z.B. im Isozentrum von MR-Tomographen platziert werden. Aufgrund nicht ausreichender MR-Kompatibilität, muss mit nicht unerheblichen Magnetkräften und Bildartefakten gerechnet werden. Dieses Problem liegt insbesondere bei Geräten vor, die ferromagnetische Antriebsfedern verwenden oder eine hohe Anzahl metallischer Werkstoffe aufweisen (hauptsächlich automatische Mehrfachinstrumente). Das Spektrum MR-kompatibler Instrumente umfaßt einen kleinen Bereich an Einmalprodukten aus Kunststoffen und nicht-magnetischen Materialien für die Antriebsfeder und Biopsienadel. Vollständig automatisierte Instrumente für den robotergestützten Eingriff in engen unzugängliche Räumen wie im MRT-Tunnel waren zu Beginn dieser Arbeit nicht bekannt.

5.4.1.1 Klinische Durchführung einer perkutanen Stanznadelbiopsie (PSNB) der Mamma mit einem 1,5T Magnetresonanztomographen

Anhand eines Beispiels soll die klinisch praktizierte Methode der MRT-gestützten Stanzbiopsie bei einer Patientin in der Halbseitenlage an einem 1,5-Tesla-Hochfeld-MRT-Scanner vorgestellt werden. Die Indikation zu dieser Untersuchung war durch Unklarheiten nach der Röntgenmammographie und Sonographie gegeben, die Intervention selbst fand in der Strahlenklinik der Charité statt. Zu der Geräteausrüstung dieses MR-Systems gehört eine Patientenauflage mit unilateralem Kompressionsteil und einer einfachen Punktionshilfe, sowie eine flexible MR-Oberflächen-Empfangsspule. Biopsiert wurde mit der BIP (Fa. Bard) in Verbindung mit einer 14G-Biopsienadel aus Edelstahl und einer Länge von 130mm. Ferner gehört eine reine MR-Diagnostik-Brustspule (*Abb. 12*) zur Ausstattung, mit der die Patientin einige Tage zuvor untersucht wurde. Die Hauptschritte dieser MR-gestützten Intervention finden sich in der folgenden Aufzählung und in der *Abb. 29* wieder.

Hauptschritte bei der MR-gestützten Brustbiopsie mit einem Philips-System

- I. Patientenvorbereitung (Brustfixierung, KM-Anschluß, Positionierung)
- II. Scanvorgang (Nativdarstellung, dynamischer KM-Scan)
- III. Diagnostik und Bestimmung der Zielkoordinaten (Subtraktion, Planung)
- IV. Patientenverlagerung aus dem Magneten – Lokalanästhesie
- V. Lochkoordinatenermittlung – Biopsie – Probenentnahme (Konservierung)
- VI. Präoperative Markierung (Indikationsabhängig)
- VII. Kontrollscan

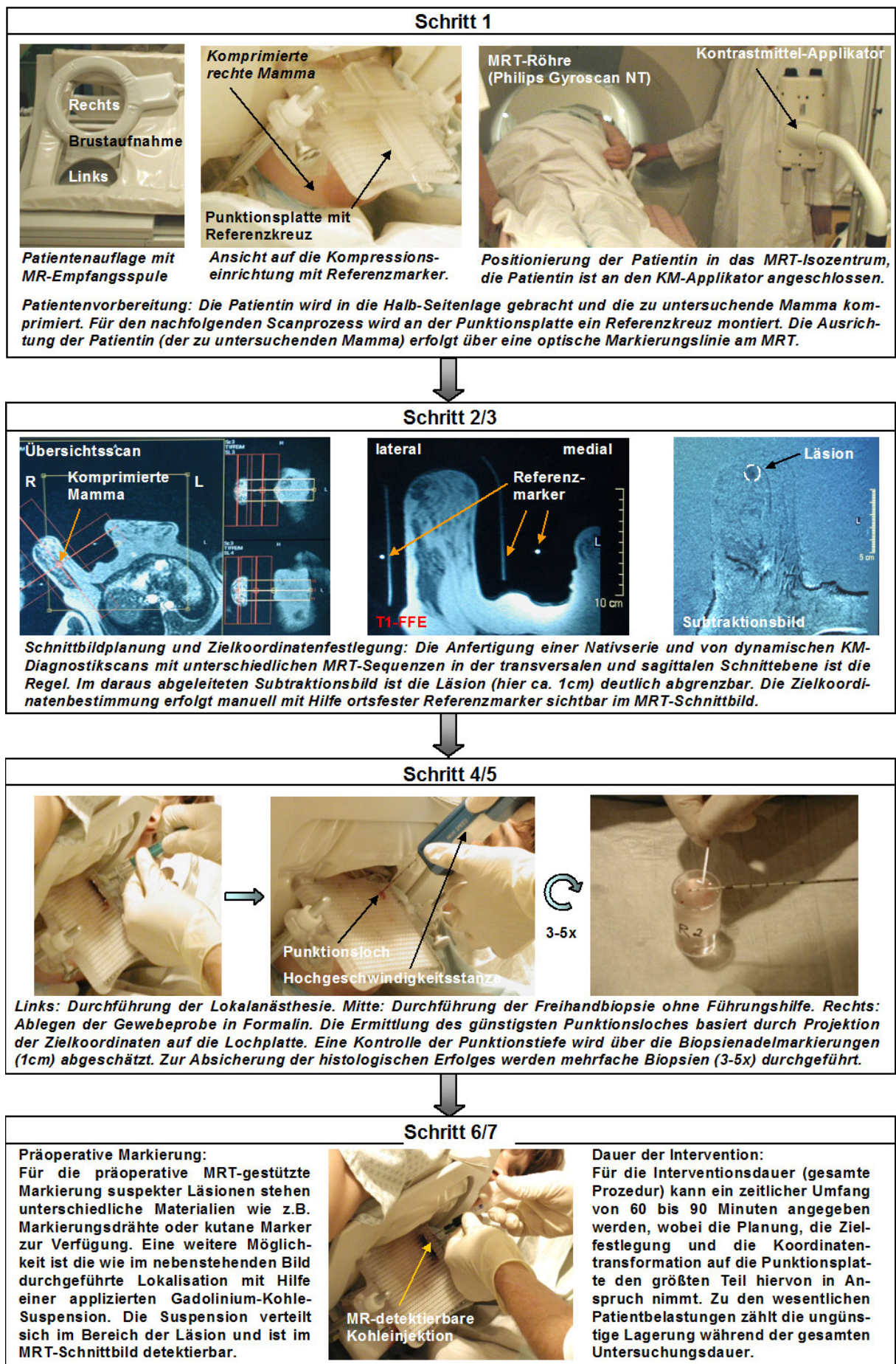


Abb. 29: Prozedur einer Hochgeschwindigkeits-Stanzbiopsie am 1,5T-Hochfeld-MRT (Charité).

5.4.2 Feinnadelaspirationsbiopsie

Die Feinnadelaspirationsbiopsie oder auch Feinnadelaspirationszytologie dient zur Entnahme von Tumorzellen für zytologische Untersuchungen mit Hilfe dünner Nadeln (21-23 G) und kennzeichnet die Standardmethode bei palpablen Tumoren. Vorteile dieses Verfahrens liegen in den geringen Kosten, der schnellen Anwendungsdurchführung und in der geringen Traumatisierung begründet. Hauptsächlich wird diese Methode in Freihandtechnik ohne Lokalanästhesie angewendet, wozu im Allgemeinen spezielle Spritzenhalter verwendet werden, die eine einhändige Nadelführung bei der Feinnadelpunktion erlauben. Für den Arzt bietet sich dadurch der Vorteil, dass er mit einer Hand die Läsion fixieren und mit der anderen, das für die FNAB notwendige Vakuum aufbauen und direkt anschließend die Punktionen durchführen kann. Während der Aspiration erfolgen schnelle Nadelbewegungen in unterschiedlichen Punktionsrichtungen („Ausschneiden“ von Gewebefragmenten), um die Zellanteile des Aspirats zu erhöhen und um ein größeres Volumen der Läsion zu erfassen. Die für die zytologische Untersuchung relevanten Zellanteile befinden sich nach Beendigung der Untersuchung und Abbau des Vakuums in der Nadel. Die Anwendung der FNAB wird beispielhaft in der Abb. 30 unter Verwendung des „Cameco-Handgriffes“ vorgestellt.

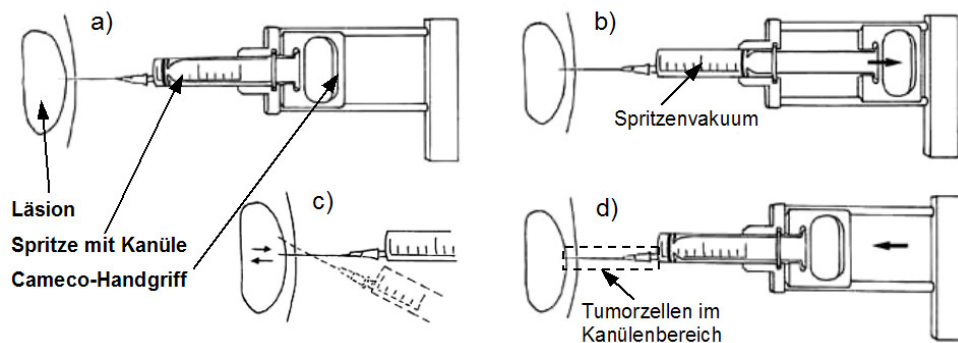


Abb. 30: Feinnadelaspirationszytologie mit dem Cameco-Instrument:
a) Ausgangsstellung, b) Aspirationsstellung, c) Punktion, d) Endposition.

Die wesentlichen Nachteile der FNAB basieren auf inadäquate Zellproben und eine hohe Zahl an falsch negativen Befunden, wenn der punktierende Arzt nicht-repräsentatives Material aspiriert oder der Zytologe die Proben fehlinterpretiert [65,67]. Hinzu kommt, dass gute Ergebnisse schwer erreichbar sind, wenn nicht ausreichende Erfahrungen vorliegen oder wenn stereotaktische Maßnahmen keine vergleichbaren z.B. fächerförmigen Punktionen zulassen [65]. Heywang-Köbrunner gibt weiterhin bekannt, dass die korrekte zytologische Identifikation von kleinzelligen lobulären Karzinomen, sowie diffus wachsenden Brustkrebsen schwierig ist und dass zytologische Differenzierungen zwischen invasiven und nicht-invasiven Tumoren nicht möglich sind [39]. Das bildgebende Haupteinsatzfeld der FNAB liegt in der Sonographie und Röntgen-Stereotaxie, MRT-gesteuerte Aspirationszytologien sind seltener aber durch die Verwendung spezieller MR-kompatibler Nadeln möglich. Im Bereich der MR-gestützten Abklärung, die insbesondere bei nicht-palpablen verdächtigen Läsionen zur Anwendung kommt, hat sich dennoch die Stanznadelbiopsie etabliert. Im Vergleich zur FNAB ist diese Methode anwendungstechnisch einfacher zu handhaben und bietet zudem sicherere Beurteilungen auf der Basis histopathologischer Untersuchungen zusammenhängender Gewebezellverbände [32,39,65,74].

5.4.3 Vakuumstanzbiopsie

Mit der Vakuumstanzbiopsie, die eine relativ neue Technologie darstellt, lassen sich Gewebeareale großräumig entfernen, wodurch auch kleinere Läsionen (wie auch Mikrokalk) sicher erfasst werden können. Das verwendete Instrumentarium besteht aus dem Vakuumstanzbiopsiesystem „Mammotome“ (Abb. 31), das wahlweise mit einer 14 G (2,1mm) oder 11 G (3mm) Biopsienadel versehen ist.

Methode

Entsprechend Abb. 31 rotiert in der Biopsienadel eine Schneidkanüle, an die bei der Intervention ein Vakuum angelegt wird um das Gewebe über ein Fenster in der äußeren Hohl-nadel (Fensterlänge ca. 20mm, Fensterbreite ca. 2-3 mm) in die Biopsiekammer zu saugen. Der geschnittene Gewebszylinder lässt sich über Drucksteuerung aus der Biopsienadel extrahieren ohne dass die Nadel disloziert werden muss, d.h. im Gegensatz zur PSNB verbleibt die Nadel während der gesamten Untersuchung in

der Brust. Die Nadel kann in den Befund von Hand eingeführt oder eingeschossen werden. *Heywang-Köbrunner* beschreibt den erfolgreichen Einsatz dieser Technik unter Zuhilfenahme stereotaktischer Maßnahmen und einer Zielvorrichtung für ein MRT-Gerät und gibt folgende Vorteile bekannt:

- Durch das Vakuum wird das Gewebe in die Nadel gesaugt um eine Verschiebung des Gewebes zu kompensieren,
- Die Gewebeentnahme bei Drehung der Nadel ergibt ein sehr viel größeres Volumen als bei der konventionellen Stanzbiopsie, wodurch potentielle Ungenauigkeiten kompensiert werden können,
- Aufgrund des größeren entfernten Gewebavolumens kann durch eine nachfolgende Bildgebung direkt festgestellt werden, ob die Probe repräsentativ ist.

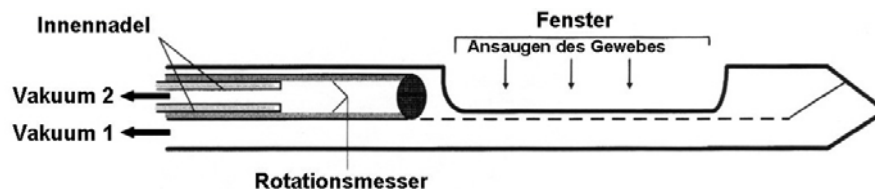


Abb. 31: Stanznadelschema für das Vakuumstanzbiopsiegerät „Mammotome“: Die Nadel enthält ein seitliches Fenster, das bei vorgeschobenem Rotationsmesser geschlossen und bei zurückgezogenem Messer offen ist. Durch Drehen der Nadel wird bestimmt, aus welcher Richtung Gewebe angesaugt wird. Mittels zwei Vakuumkanäle wird Gewebe in eine Biopsatkammer angesaugt, das mit dem Rotationsmesser abgeschnitten und über das Vakuum 2 in den hinteren Bereich der Nadel transportiert wird. Anfallendes Blut wird über Vakuum 1 und 2 abgesaugt. [41].

Trotz der guten Ergebnisse mit dem „Mammotome“ (Abb. 32) weist die Arbeitsgruppe auf Einschränkungen in der Anwendung hin. So z.B. werden die Interventionen, wie bei der üblichen Hochgeschwindigkeits-Stanzbiopsie auch, außerhalb vom Magneten durchgeführt, da das Vakuumbiopsiegerät wie auch die Biopsienadel nicht MR-kompatibel sind und starke Artefakte in den MR-Schnittbildern verursachen würde. Für die Visualisierung wird extra eine dünnere Nadel verwendet, um Verzerrungen des Magnetfeldes durch die dicke Vakuumbiopsienadel und damit auch Nadellokalisationsfehler durch genauere Abbildungen der Nadelartefakte zu vermeiden. Als weitere Limitationen sind folgende zu nennen: a) Durch die längliche Form der Mammotome-Nadelspitze, muss die Läsion um 18mm überschritten werden um diese im Zentrum des Fensters zu zentrieren (Die Folge sind Einschränkungen, insbesondere bei der Punktion brustwandnaher Läsionen), b) Die größere Traumatisierung im Vergleich zur PSNB [41,43,58,82].

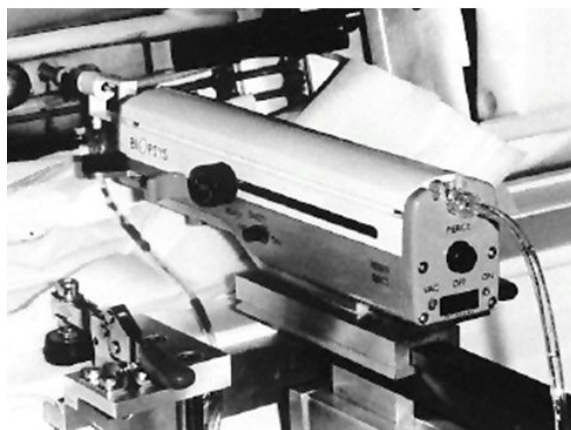


Abb. 32: Vakuumbiopsiesystem „Mammotome“ (Fa. Ethicon Endosurgery, Hamburg).

5.5 Automatisierte Biopsiesysteme

Zu Beginn dieser Arbeit gab es keine relevanten Publikationen oder Hinweise im Hinblick auf die Existenz automatisch gesteuerter Biopsieeinrichtungen für den Einsatz im Isozentrum eines offenen oder geschlossenen MRT-Gerätes. Alle MRT-geführten Mamma-Interventionen basierten ausschließlich auf manuell anwendbare Punktionseinrichtungen und Biopsieinstrumente. Für die röntgen- und sonographisch gestützte Mammadiagnostik stehen Punktionseinrichtungen zur Verfügung, die computerunterstützte Zielkoordinatensteuerungen des Biopsieinstrumentes ermöglichen, wodurch höhere Lokalisationsgenauigkeiten erreicht werden. Beispielhaft sei hier das stereotaktische Stanzbiopsiesystem „Fischer-Mammotest“ (Fischer Imaging International, Denver/USA) und das ABBI-System (Advanced Breast Biopsy Instrumentation) für großlumige Exzisionsbiopsien (Biopsiekanülen 5-20mm) zu nennen. An beiden Systemen wird die Intervention in der Bauchlage durchgeführt [16,82,93]. Aufgrund ihres konzeptionellen Aufbaus, der verwendeten Materialien und Antriebssysteme sind diese Systeme jedoch nicht auf die MR-gestützte Intervention übertragbar.

5.6 Resümee zum Stand der Technik

Basierend auf umfangreiche Recherchen wurde der Stand der Technik hinsichtlich MR-gestützter Mammainterventionen analysiert. Das Erfahrungsspektrum in diesem Themenfeld ist international vertreten, ein Grossteil der gesammelten Erkenntnisse, sowie auch der entwickelten Biopsietechniken stammt von deutschen Arbeitsgruppen. Im Rahmen der Brustkrebsfrühdagnostik wird der Umgang mit 1,5-Tesla MR-Tomographen aufgrund der schnellen Bildakquisition und der hohen Ortsauflösungen favorisiert. Ein wesentlicher Nachteil der geschlossenen MR-Tomographen ist der stark eingeschränkte Zugang zur Patientin während der Untersuchung. Dem bioptischen Eingriff geht meist eine separate Untersuchung mit der MR-Diagnostikspule zur Abbildung beider Mammæ voran. Läßt sich der Befund nicht eindeutig klären, so ist zu einem zweiten Termin die MR-gestützte perkutane Biopsie oder präoperative Markierung indiziert. Eine deutsche Arbeitsgruppe *Heywang-Köbrunner et. al.* gibt bekannt, das die perkutane Biopsie nötig ist für eine adäquate Beurteilung aller Läsionen, die nur mit Hilfe der MR-Bildgebung zuverlässig identifiziert werden können. Trotz verbesserter Technologien und Methoden bei der Sonographie haben Erfahrungen gezeigt, daß nur ca. 30% der MR-entdeckten Läsionen, welche nicht prospektiv diagnostiziert wurden, retrospektiv sonographisch darstellbar waren [43].

Zur Durchführung MR-gestützter Brustinterventionen wurden verschiedene Geräte und Punktionseinrichtungen entwickelt, im wesentlichen aber zur präoperativen Nadellokalisation eingesetzt. Die Anzahl MR-geführter Stanznadelbiopsien bei Läsionen kleiner 1 cm ist schwierig und auf unpräzise Techniken zurückzuführen. Dadurch formuliert sich ein großes Problem, da gerade die kleinen Läsionen für die Brustkrebsfrühdagnostik eine hohe Relevanz haben. Nachteilig ist insbesondere, dass eine Patientin, die mit einem geschlossenen MR-Tomographen untersucht wird, für Interventionen in eine externe Untersuchungslage verlagert werden muss, da die konventionellen Biopsieinstrumente nicht ausreichend MR-kompatibel sind und technisch betrachtet nur für Punktionen von lateral bzw. medial geeignet sind. Heutige Mamma-Punktionseinrichtungen sind für unterschiedliche Patientenlagen (Bauch-, Rücken- oder Halb-Seitenlage) konzipiert, die Bauchlage wird dabei bevorzugt. Die meisten Systeme verwenden ein Platten-Kompressionssystem zur Fixierung der Mammæ wobei mindestens eine Platte mit Punktionszugängen versehen ist, über die sich die Biopsienadel applizieren läßt. Aus konstruktiven Gründen ist die Punktionsgenauigkeit der Lochplattensysteme limitiert, insofern auch durch einen nicht zu vernachlässigen Totraum auf, der die Punktion kleiner Areale begrenzt.

Im Rahmen der Mammadiagnostik ergab eine Umfrage an Kliniken und Praxen in Deutschland, dass die Hochgeschwindigkeits-Stanznadelbiopsie am häufigsten durchgeführt wird und diese im Rahmen der komplementären Brustkrebsdiagnostik auch die effektivste und kostengünstigste Methode für die histologische Abklärung von Brusttumoren darstellt. Ferner konnte ein hoher Stellenwert für die Feinnadel-Aspirationsbiopsie verzeichnet werden. Im Vergleich zur Feinnadel- und Stanzbiopsie ist der klinische Anteil an durchgeführten Vakuumbiopsien noch sehr gering.

Höhere Punktionsgenauigkeiten von ca. ± 1 mm können zur Zeit nur mit computergesteuerten automatisierten Navigationssystemen für die Röntgenmammographie (Röntgen-Stereotaxie) und Mamma-Sonographie erreicht werden. Automatische Systeme für die MR-gestützte Mammaintervention waren zu Beginn dieser Arbeit nicht bekannt. Ähnliche Aktivitäten wurden in den vergangenen Jahren durch das Forschungszentrum Karlsruhe bekannt.

6 Konzept der spulenintegrierten Mammabiopsie

Dieses Kapitel nimmt Bezug auf die Methode zur Durchführung der Intervention im MRT-Tunnel und die konzeptionellen Besonderheiten der Biopsieeinrichtung vor. Die Systemkonzeption orientierte sich an die grundlegenden Anforderungen nach Tab. 3. Der gewählte Ansatz ist neu und speziell für Eingriffe an beiden Mammæ, sowie von beiden Zugangsseiten des MRT konzipiert. Die Biopsienadelnavigation innerhalb des für den Arzt unzugänglichen Interventionsraumes basiert dabei auf einem neuartigen Inklinationskonzept und Positioniersystem, das räumliche Nadelausrichtungen ermöglicht. Die Stabilisierung der Brust und der Punktionszugang erfolgt dabei über ein neues Kompressionssystem, das zur Minimierung des bioptischen Totraumes und zur Verbesserung der brustwandnahen Erreichbarkeit der Biopsienadel optimiert wurde. In diesem Zusammenhang stellt dieses Kapitel folgende Themenkomplexe vor:

- Darstellung des Arbeitsraumes und der neuen Biopsiemethode,
- Mamma-Fixierungskonzept und Optimierung der Punktionsplatten,
- Konzept der räumlichen Nadelinklination am Fixationssystem,
- Festlegung der Roboterkinematik für die automatische Nadelausrichtung,
- Antriebskonzept auf der Basis piezoelektrischer Aktuatoren,
- Modellkonzept des Positionierroboters und des medizinischen Instrumentes.

Tab. 3: Grundlegende Systemanforderungen.

Grundlegende Systemanforderungen	Bemerkung
Interventionsdurchführung im MRT-Isozentrum	Eine Vermeidung von Patientenverlagerungen zur Durchführung einer MR-gestützten Intervention bedingt die gemeinsame Unterbringung einer Patientin mit dem Biopsiesystem, speziell im geschlossenen MRT-Tunnel.
Biopsie von der Kopf- und Fußseite (kranial - kaudal)	Durch Punktionen von kranial und kaudal lassen sich die Einstichstrecken verkürzen. Primäre Vorteile die dadurch entstehen, liegen in der Reduzierung von Nadeldeformationen (Erhöhung der Punktionsgenauigkeit) dünner Biopsienadeln und in der Vermeidung eines Mammadurchstiches bei hautnahen Punktionszielen.
Automatisch steuerbare Nadelnavigation und Instrumentierung	Aufgrund des geringen Raumangebotes im MRT-Tunnel besteht nur wenig Platz für manuelle Eingriffe des klinischen Personals am Patienten (insbesondere im Fußseitenbereich). Insofern wird die Integration eines automatisch steuerbaren Navigationssystems und Biopsieinstrumentes in den MR-Untersuchungsbereich notwendig.
MRT- Kompatibles System	Dies bedeutet zum einen, dass weder während der Installation noch im Betrieb unerwünschte Kraftreaktionen vom System ausgehen dürfen, so dass der Mensch und die Umgebung zu keinem Zeitpunkt einer Gefahr ausgesetzt sind und zum anderen, dass das System keine störenden Einflüsse auf den Scanprozess und die Bildqualität ausüben kann.
Aufnahme einer Mamma-Doppelspule	Für die bildgebende Untersuchung ist die Aufnahme einer hochauflösende MR-Oberflächenspule in das Biopsiesystem erforderlich. Die Spule soll die simultane Darstellung beider Mammæ ermöglichen.
Intervention in der Patienten-Bauchlage	Bei einer Intervention in der Bauchlage lassen sich beide Mammæ während einer Sitzung fixieren, diagnostisch untersuchen (doppelseitige Bildgebung) und bei entsprechender Indikationsstellung auch punktieren.
Stabilisierung (individuell) beider Mammæ	Die Genauigkeit des interventionellen Eingriffes hängt in hohem Maße von der Stabilisierung der Mammæ während der Untersuchung ab. Individuelle Fixierungen bieten den Vorteil einer gleichmäßigeren Anpressung unterschiedlicher Brustgrößen und eines Ausgleiches von Asymmetrien.
Geringer bioptischer Totraum, brustwandnahe Biopsie	Für die Punktion von kleineren Brusttumoren ist die Reduzierung des bioptischen Totraumes notwendig. Ferner stellt die Punktion von Läsionen im brustwandnahen Bereich ein wichtiges Kriterium dar.
Biopsie von Kleintumoren	Mit diesem System soll insbesondere die Punktion von Kleintumoren der Klasse T1a ermöglicht werden. Wichtigste Voraussetzungen dafür sind hohe Systemgenauigkeiten und Nadelgeschwindigkeiten.
Mehrfachpunktion	Die histologische Gewinnung mehrerer Biopsieproben bedingt ein mehrfaches Spülen der Biopsienadel und eine sichere Probenkonservierung.

6.1 Raumkonzept und Interventionsanordnung am MRT

Basisgerät für die Entwicklung war ein 1,5-Tesla-MRT der Fa. Philips vom Typ Gyroscan ACS NT. Dieses Gerät ist ein geschlossener MR-Tomograph und hat einen elliptischen Untersuchungstunnel. Er besitzt vorteilhafterweise an den Stirnseiten eine weite Gantryöffnung zur besseren Patientenaufnahme. Der MRT-Transporttisch ist konkav ausgeformt, hat eine Breite von ca. 530 mm und lässt sich in den Untersuchungsbereich komplett einfahren. Die Abb. 33 stellt den MR-Tomographen vor und beschreibt die konzeptionelle Anwendung der neuen Biopsiemethode im MRT-Isozentrum.

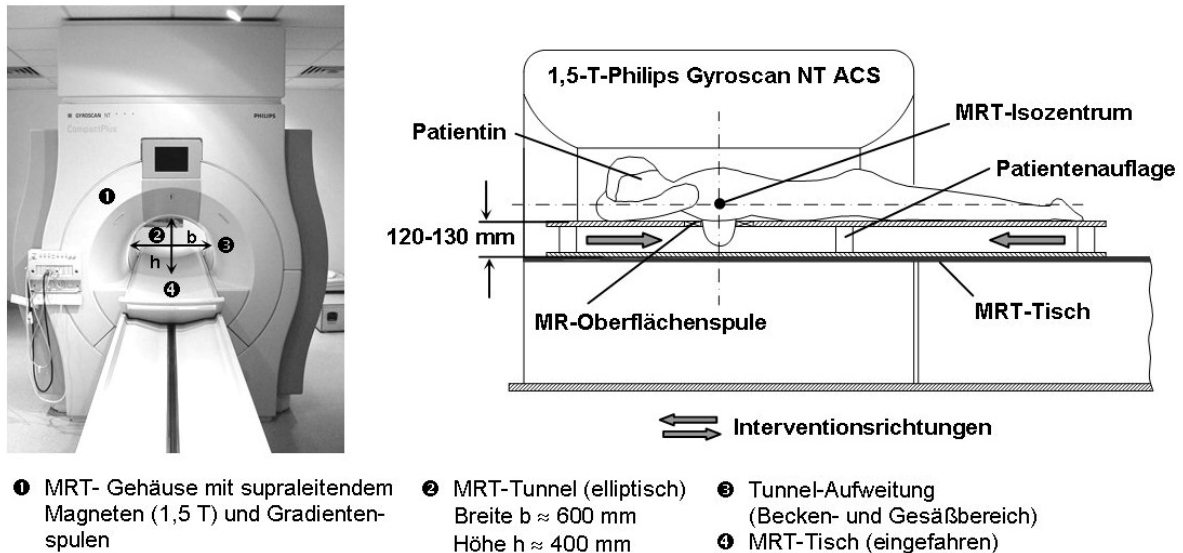


Abb. 33: links: Der verwendete 1,5 T-MR-Scanner vom Typ „Philips Gyroscan ACS NT“, rechts: Das Konzept der spulenintegrierten Mammabiopsie, Eine Patientin befindet sich gemeinsam mit der Biopsieeinrichtung im MRT-Isozentrum, die Intervention kann von den Stirnseiten des MRT-Gerätes (cranial oder caudal) erfolgen.

Um die Intervention im MRT-Isozentrum bei einer Patientin in der Bauchlage zu ermöglichen, basiert das Konzept auf einem transportablen Basisrahmen mit Patientenauflage, der die Patientin über die gesamte Körperlänge trägt und die Integration des Biopsiesystems von der Kopf- oder Fußseite ermöglicht. Die in der Abb. 33 rechts gezeigte Lagerungsmethode bietet dabei die Vorteile, dass:

- a) keine störenden Systemteile den oberen Patientenzugang versperren und sich dadurch auch keine Einschränkungen für das medizinische Personal ergeben,
- b) die Patientin keine zusätzlichen Nachteile durch Sichtversperrung verspürt und
- c) ein ungehinderter Interventionszugang in Richtung kranial-kaudal noch sichergestellt werden kann.

Voraussetzung zur Realisierung dieses Konzeptes ist eine niedrige Grundkörperhöhe und ein freies Interventionsfeld innerhalb des Rahmengestells.

6.2 Brustfixierung und Biopsienadel-Inklinationskonzept

Dieser Abschnitt beschäftigt sich mit der Methode der Brustfixierung und der Instrumentennavigation. Die Methode der Punktionsnadelführung- und Inklinationstechnik steht in einem direkten Zusammenhang zum Fixationskonzept und kann als Novum auf dem Gebiet der MR-gestützten Instrumentennavigation angesehen werden.

6.2.1 Methoden zur Stabilisierung der Brust

Eine grundlegende Voraussetzung für die präzise Punktion, insbesondere kleinerer Läsionen, ist die Lagestabilisierung der Brust während der bildgebenden Diagnostik und des interventionellen Eingriffes mit Hilfe eines geeigneten Fixierungssystems. Auf der Suche nach einem einfachen, eindeutigen und

sicheren Stabilisierungskonzept zur Integration in das Biopsiesystem wurden verschiedene Möglichkeiten untersucht. Die Abb. 34 stellt hierzu einige Konzepte mit ihren Vor- und Nachteilen vor. Gemäß Tab. 4 wurden diese Konzepte anschließend nach unterschiedlichen Aspekten bewertet.

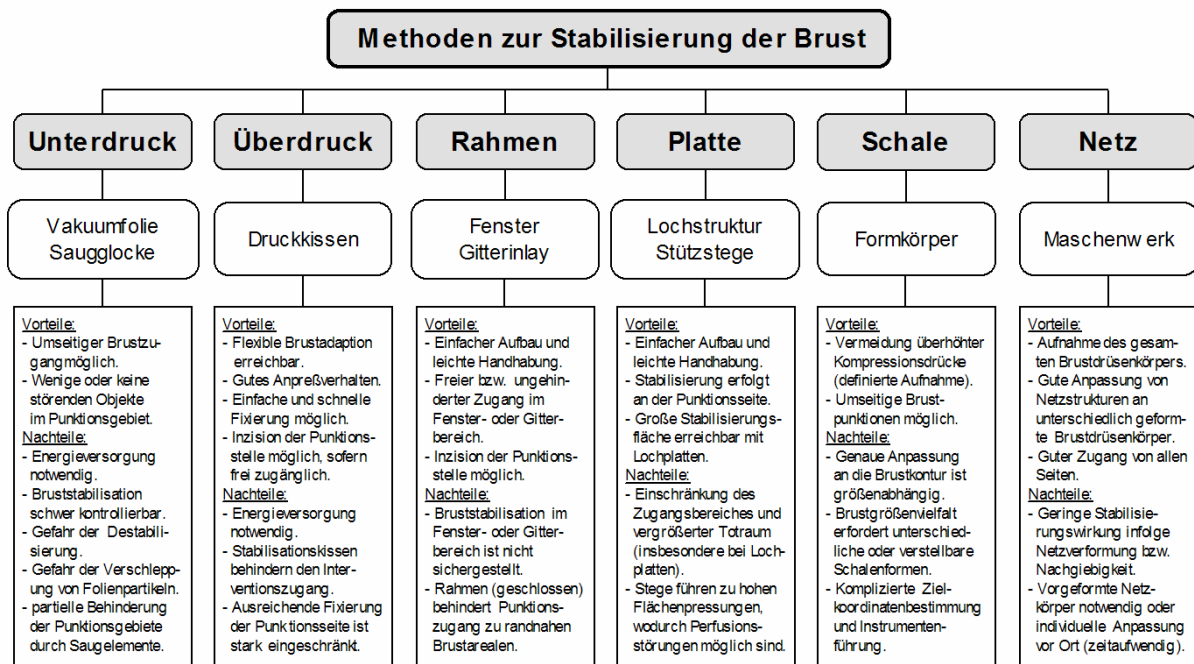


Abb. 34: Eigenschaften unterschiedlicher Brustfixierungsmöglichkeiten.

Tab. 4: Bewertung der in Abb. 34 gezeigten Brustfixierungsmethoden.

Beurteilungskriterien	Methoden nach Abb. 34					
	U.	Ü.	R.	P.	S.	N.
Geringer methodischer Aufwand (einfache und schnelle Handhabung)	o	o	+	+	+/o	o/-
Sichere Bruststabilisierung während der Bildgebung und Intervention	o	o	+/o	+	+	-
Geringe Quetschgefahr (Perfusionsstörungen)	+	o/-	o/-	o	+	+
Adaptionsfähigkeit an unterschiedliche Brustgrößen	+/o	+	+	+	o	+/o
Zugang zum Punktionsort (geringer Totraum)	+/o	o	+/o	o	+/o	+
Punktionsmöglichkeit brustwandnaher Läsionen	+	+	o	o	o	+
Brustzugang von verschiedenen Richtungen möglich	+	-	-	-	+	+
Durchführbarkeit von kleinen Inzisionen	+	+	+	-	o	+
Fremd- oder Hilfsenergie nicht unbedingt notwendig (z.B. elektrisch, fluidisch, Wärme, Kälte)	-	-	+	+	+	+
Einfache und schnelle Lokalisation, Planung und Durchführung der Punktion	-	-	o/+	+	-	-
Fixierung ermöglicht stabile Nadelführung	-	-	o/-	+	o	-
Kein Eindringen von körperfremden Partikeln	o	+	+	+	+	o
Einfache konstruktive Realisierung	o	o	+	+	o/-	+
Gesamtpunktzahl + = 1Pkt. o = 0Pkt. - = -1Pkt. +/o = +0,5 Pkt. o/- = - 0,5 Pkt.	2,5	- 0,5	5,5	6	4,5	4

Unter Berücksichtigung der vorangestellten Bewertungstabelle wurde die Fixierungsmethode mittels Lochplatten gewählt. Derartige Systeme haben sich bei der konventionellen Biopsie desgleichen durchgesetzt, da sie eine sichere Stabilisierung der Brust während der gesamten Untersuchung ohne Überbeanspruchung der Mammæ ermöglichen. Ferner lassen sich Plattenkompressionen einfach und schnell realisieren und sie ermöglichen reproduzierbare Bedingungen sowie präzise Nadelführungen ohne zusätzliche Hilfseinrichtungen. Zur Erfüllung der Anforderungen hinsichtlich der beiseitigen individuellen Brustfixierung und Punktion von cranial und caudal war es erforderlich, zwei verstellbare Kompressionsplattenpaare in transversaler Ausrichtung zu integrieren. Da Plattenfixierungen einen Interventionszugang zur Brust z.B. über Bohrungen oder anderweitige Aussparungen wie z.B. mit Stegen ermöglichen, musste eine weitere Auswahl getroffen werden. Platten mit Bohrungen bieten den Vorteil einer günstigeren Druckverteilung gegen die Mamma, so dass eine erhöhte lokale Brustkompression mit der Folge einer möglichen Gefäßabschnürung (Problem bei der dynamischen KM-Untersuchung) weitgehend vermieden werden kann und zum anderen begünstigt dieser Plattentyp die Abstützung und Führung der Biopsienadel. Als wesentlicher Nachteil steht dem gegenüber die Unterbrechung des Interventionszuganges durch die diskrete Verteilung der Löcher, wodurch ein nicht unerheblicher biopischer Totraum entstehen kann. Insbesondere ist die Punktion von brustwandnahen Läsionen wegen der Rahmenbegrenzungen und geradlinigen Nadelführung nur durch Schrägstellung der Nadel mit Hilfe eines speziellen Plattentyps mit schräg verlaufenden Bohrungen möglich. Das nachfolgend beschriebene Lochplattenkonzept stellt hierzu einen neuen Ansatz vor, der auf einfache Weise eine flexible räumliche Nadelnavigation ohne Plattenwechsel erlaubt.

6.2.2 Prinzip der Nadelausrichtung am Mamma-Kompressionssystem

Die Grundidee bei der neu konzipierten Kompressionsplatte bestand darin, die im klinischen Einsatz verwendeten Punktionslochplatten mit paralleler Nadelführung durch ein Inklinationsprinzip derartig zu erweitern, dass ein größerer Arbeitsraum für die Biopsienadel durch räumliche Nadelrotation an der Punktionslochplatte entsteht. Dabei sollte gleichzeitig eine Abstützung der Nadel an der Punktionsplatte sichergestellt werden um größere Nadeldurchbiegungen während der Punktion zu vermeiden. Ein wesentlicher Hintergrund dieser Gedanken lag neben der Minimierung des nicht biopsierbaren Bereiches im Mammagewebe in der verbesserten Erreichbarkeit hautnaher Läsionen, sowie in der Auffindung eines einfachen und sicheren Steuerungskonzeptes für die Automatisierung der Nadelbewegungen. Die Abb. 35 macht diesen Zusammenhang beispielhaft an einem Lochplattenkonzept im Vergleich zu einer konventionell üblichen geradlinigen Nadeldurchdringung deutlich.

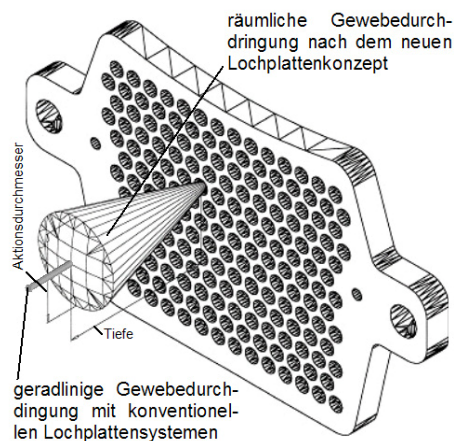


Abb. 35: Vergrößerung des Wirkbereiches einer Punktionsnadel durch Inklination an der Kompressionsplatte.

Die prinzipielle Ausführung dieses räumlichen Inklinationskonzeptes zeigt die Abb. 36. Hierbei kann die Punktionsnadel auf einer kegelförmigen Bahnkurve um einen invarianten Kugel-Drehpunkt in der Punktionsplatte in seine Zielposition rotieren. Sphärische Ausformungen in der Platte an der brustabgewandten Seite stützen dabei das Instrument über eine Kugel ab. Die Nadelspitze selbst befindet sich dabei in der Rotationskugel, die über einen Halter mit dem medizinischen Instrument verbunden ist. Diese wird vor der Nadelinklination auf einer orthogonalen Achse zur Lochplatte in eine, der Läsion am besten gelegenen, sphärischen Aufnahme positioniert. Über das medizinische Instrument wird die

Hauptbewegung der Nadel entlang der drei Raumachsen eingeleitet, wobei über die x- und y- Koordinate der Inklinationswinkel und über die z- Koordinate (Längsachse des MRT-Scanners) der Ausgleich des Bahnversatzes während der Inklination bestimmt wird. Aufgrund der Halterverbindung zwischen dem medizinischen Instrument und der Kugel folgt die Punktionsnadel der Inklinationsbewegung um ihre Spitze ohne einwirkende Querkräfte an der Nadel und wird auf einem Sicherheitsabstand zur Punktionsseite gehalten. Bei der Punktion wird die Nadel durch die Kugel geführt, so dass eine permanente Abstützung in kurzer Entfernung zum Punktionsort vorliegt.

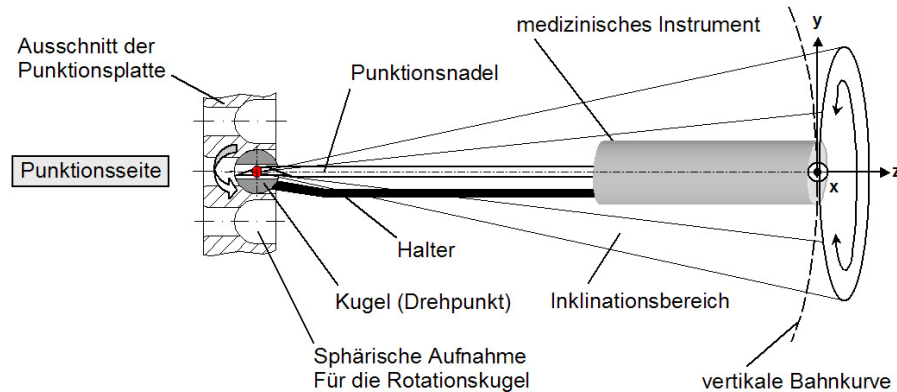


Abb. 36: Konzept der räumlichen Nadelausrichtung um einen invarianten Punkt (Kugelzentrum) in der Kompressionsplatte.

Zusammenfassend formuliert ergeben sich durch diese Art der Nadelausrichtung die folgenden wesentlichen Vorteile:

- Vergrößerung des punktier- bzw. biopsierbaren Brustbereiches,
- lageunabhängige Abstützung der Punktionsnadel an der Lochplatte,
- querkraftfreie Nadelinklination der Punktionsnadel,
- sichere und stabile Positionierung des medizinischen Instrumentes,
- einfache kinematische Ausrichtung durch das sphärische Gelenklager.

6.2.3 Optimierung der Mamma-Punktionsplatten

Ausgehend vom neu entwickelten Biopsiekonzept befaßt sich dieser Abschnitt mit der Analyse von brustkrebs- und mammaspezifischen Parametern zur Abschätzung der Punktionsplattengröße und Entwurf des Kompressionssystems. Der Schwerpunkt lag dabei in der gestalterischen Optimierung der Punktionsplatten mit folgenden Zielen:

- Minimierung des biopischen Totraumes unter Berücksichtigung einer größtmöglichen Anpressfläche gegen die Brust,
- Berücksichtigung randnah liegender Läsionen wie z.B. im brustwandnahen oder lateral gelegenen Bereich und
- hohe Plattensteifigkeit unter Berücksichtigung großer Inklinationswinkel.

Die Punktionsplattenoptimierung wird durch folgende vier Schritte beschrieben.

1. Schritt: Festlegung des Punktionsbereiches

Teilt man die Brust nach Abb. 37 in 4 Quadranten auf, so formuliert sich generell für ein Punktionssystem die Forderung nach einer guten Tumorerreichbarkeit in den kranial gelegenen äußeren Quadranten, aber auch im Bereich der Mamille. Wie die Abbildung weiterhin zeigt, treten in den oberen Sektoren sowie in der Mamillengegend die häufigsten Brusttumore auf, wobei der obere äußere Quadrant, nahe dem axillären Lymphsystem, mit ca. 53% den höchsten Verteilungswert aufweist. Punktioneinrichtungen, die in lateraler-medialer Richtung fixieren, können diesen Quadranten von außen gut erreichen, insofern der brustwandnahe Bereich zugänglich ist und die Mammagröße die Plattengeome-

trie nicht überschreitet. Bei einer in Richtung cranial-caudal fixierten Brust ist der äußere Quadrant schwieriger zu erreichen, sofern die Punktion nicht von der lateralen Seite erfolgen kann. Insofern ist bei einer MR-Intervention im Isozentrum eines geschlossenen MR-Tomographen der laterale Interventionsbereich durch die Tunnelgrenzen limitiert. Eine bessere Erreichbarkeit äußerer und brustwandnaher Areale bei dieser Plattenanordnung lässt sich aber z.B. durch Vergrößerung des Punktionsfeldes im oberen Plattenbereich infolge größerer Nadelinklinationswinkel, durch brustwandnahe Anlegung der Kompressionsplatten und durch eine ergonomisch optimierte Plattengestaltung realisieren.

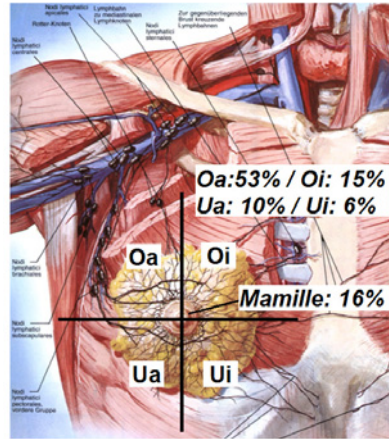


Abb. 37: Häufigkeitsverteilung (gerundet) von Brusttumoren nach [71,96-100].

Anhand von Schnittbildauswertungen komprimierter Mammæ, die mit einer unilateralen Biopsiespule und einer bilateralen Diagnostikspule von Philips untersucht wurden, konnten approximativ die erforderlichen Basisparameter des Fixationssystems (Punktionsbereich, Kompressionsbreite, Plattenabstand) abgeschätzt werden. Ausgewertet wurden hierzu die Hauptmaße der komprimierten Mamma mit Hilfe transversaler und sagittaler MRT-Schnittbilder von Patientinnen im Alter zwischen 29 und 69 Jahren und die Gesamtbreite zweier nicht-komprimierter Mammæ unter Verwendung der Philips-Diagnostikspule. Die Ergebnisse können der folgenden Abbildung entnommen werden.

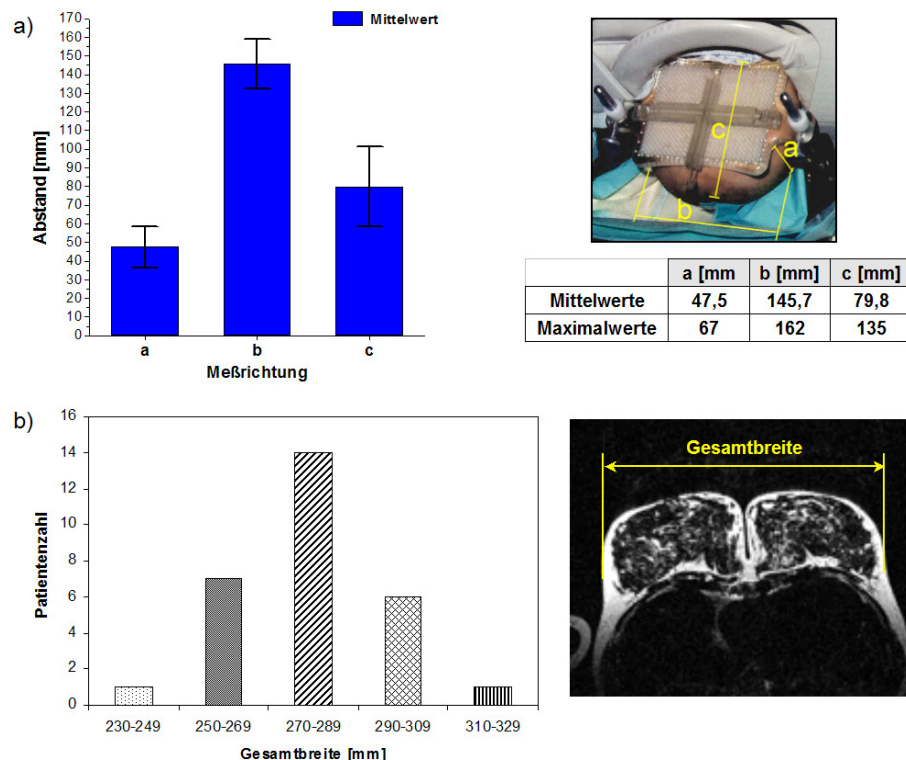


Abb. 38: Untersuchung der Brust-Körpermaße: a) Maße komprimierter Mammæ (40 Patientinnen mit Biopsie); b) Gesamtbreite zwischen beiden Mammæ (29 Patientinnen nur Diagnostik).

2. Schritt: Festlegung der günstigsten Lochanordnung

Im Rahmen der Optimierung wurde als nächstes festgelegt, welche Anordnung der Punktionszugänge die günstigere ist. Hierfür kamen in erster Linie nach Abb. 39 zwei Anordnungstypen in Frage:

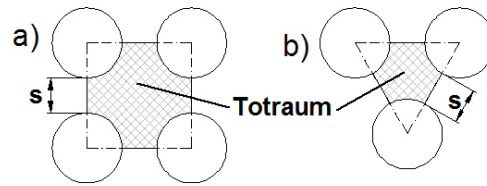


Abb. 39: Anordnungsmöglichkeiten der Punktionszugangskanäle:
a) Quadratische Löcheranordnung (Parallelversatz),
b) Dreieckige Löcheranordnung (Schrägversatz).

Einen Vorteil bietet die quadratische Lochkonfiguration aufgrund des relativ einfachen Zuordnungsschemas und ist deshalb bei den meisten Lochplattensystemen zu finden, bei denen der Punktionszugang manuell gesucht werden muss. Bei der schrägversetzten Anordnung lassen sich jedoch die Bohrungen unter der Voraussetzung gleicher Bohrungsdurchmesser und Stegabstände s näher zusammenrücken, so dass auch ein kleinerer bioptischer Totraum resultiert. Der Nachteil, der durch den kleineren Zwischenraum entsteht, liegt in der Reduzierung der effektiven Anpressfläche in Bezug auf die Gesamtfläche der Kompressionsplatte. Unter der Prämisse, den bioptischen Totraum zu minimieren, wurde die Dreieckstruktur gewählt, wobei die effektive Anpressfläche mind. 50% betragen sollte.

3. Schritt: Festlegung der Inklinationsparameter

Die Ausgestaltung der Lochplatte beeinflusst in hohem Maße den Inklinationswinkel und damit die Erreichbarkeit der zu punktierenden Läsionen, aber auch die effektive Anpressplattenfläche der Kompressionsplatten. Für die Bestimmung der günstigsten Punktionsplattenparameter wurde eine sukzessive numerische Berechnungsmethode herangezogen, da es sich hierbei um ein komplexes Zusammenspiel unterschiedlicher Einflußfaktoren handelte, wie im nachfolgenden Bild gezeigt.

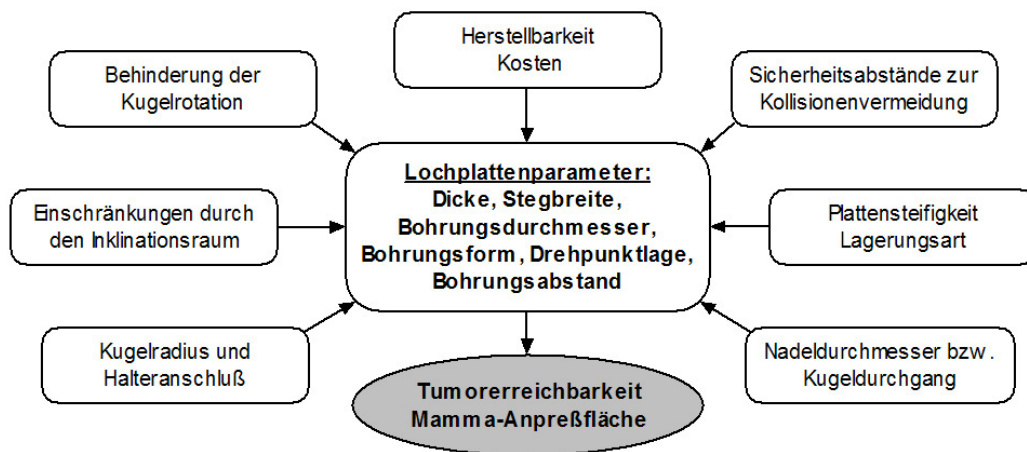


Abb. 40: Einflußfaktoren auf die gestalterische Optimierung der Punktionsplatte.

Die in der obigen Abbildung genannten Lochplattenparameter sind in der Abb. 41 nochmal erklärt. Das Maß Y gibt hierbei den Mindestabstand zwischen der Lochplatte und dem Tumor an, bei dem dieser von einer Biopsienadel zentral durchstossen wird. Dessen Erreichbarkeit wird dabei entscheidend durch das Bohrungsverhältnis D/d , dem Drehpunkt Abstand ($H-h$) und dem Lochabstand a bestimmt. Ziel der Optimierung lag in der Minimierung dieses Abstandes durch die Realisierung möglichst großer Inklinationswinkel und kleiner Stegbreiten s .

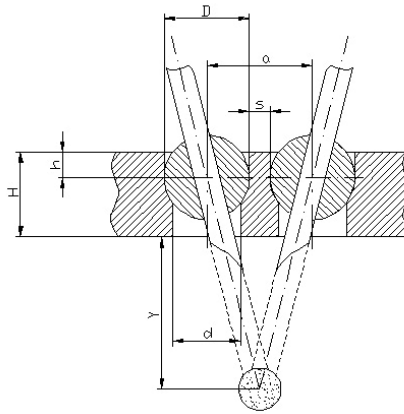


Abb. 41: Optimierte Punktionsplattenparameter.

Der praktisch erreichbare Inklinationswinkel limitiert sich jedoch erheblich unter der Berücksichtigung folgender Faktoren:

- Große Stegbreiten (Anpreßfläche) auf der Mamma- bzw. Druckseite,
- Entgegenwirken von Hautdurchwölbungen im Bohrungsbereich,
- Sicherstellung einer ausreichenden Plattenfestigkeit (geringe Durchbiegung),
- Raumbedarf für die Kugelarretierung,
- Bewegungs- bzw. Navigationsraum des medizinischen Instrumentes,
- Sicherheitsabstand zur Vermeidung von Nadelkollisionen mit der Punktionsplatte.

Der zuletzt genannte Aspekt muß insbesondere für die Automatisierung des Navigationsprozesses berücksichtigt werden, um Nadelkollisionen mit der Lochwand zu vermeiden. Grund dafür ist die Tatsache, dass die zur Führung der Nadel vorgesehene Kugel zur Plattenrückwand versetzt angeordnet ist, siehe *Abb. 41*, so dass bei einer Überschreitung des zulässigen Inklinationswinkels Biegungen der Punktionsnadel über die äußere Bohrungskante erfolgen könnten. Die *Abb. 42* macht diesen Sicherheitsabstand deutlich. Durch die sukzessive Ermittlung der günstigsten Lochplattenparameter konnte ein fast lückenloser Interventionsbereich im Kompressionsraum zwischen einem Punktionsplattenpaar realisiert werden. Der nicht vermeidbare Totraum beschränkt sich auf einen kleinen Bereich zwischen den Punktionslöchern, so dass im ungünstigsten Fall ein Kleintumor (< 5 mm) in Lochplattennähe (5-10 mm) zwar erreicht, jedoch nicht sicher punktiert werden könnte. Die *Abb. 43* gibt hierzu beispielhaft die Punktionsgrenze von Kleintumoren der Größe 3-5 mm an.

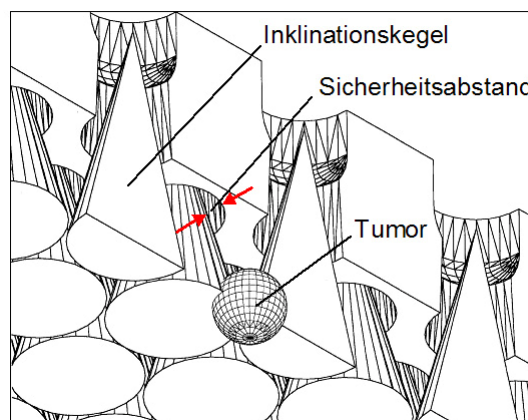


Abb. 42: Simulationsbild der Nadelinklinationskegel an der Kompressionsplatte und theoretische Grenze bei der Tumorabklärung.

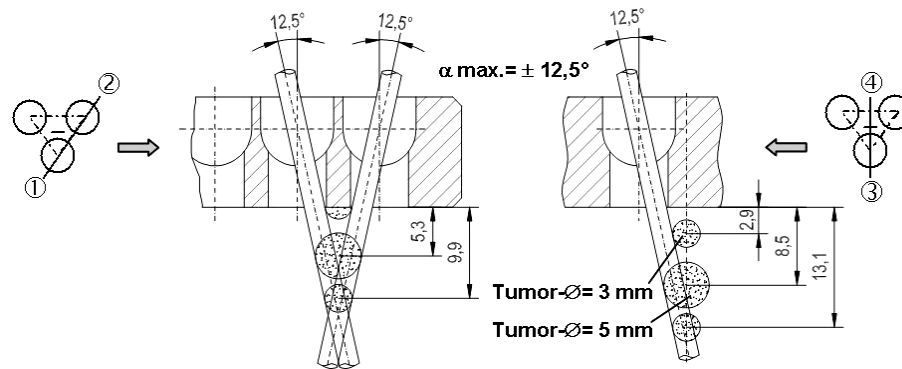


Abb. 43: Inklinations- und Punktionsgrenzen im schrägversetzten Lochbereich anhand simulierter Läsionen der Größe 3 und 5 mm.

4. Schritt: Kompressionsplattenmodell mit Punktionsverbesserung in den oberen Quadranten

Der letzte Gestaltungsschritt beschäftigte sich mit der Optimierung der Erreichbarkeit von Läsionen in den äußeren Bereichen der Punktionsplatte bzw. in Brustwandnähe. Wie die Abb. 44 zeigt, wurde die Punktionsplatte deshalb in zwei unterschiedliche Bereiche eingeteilt, einem Loch- und Stegbereich. Über den Stegbereich lassen sich die oberen brustwandnahen Gewebeareale erreichen, der Lochbereich deckt dabei die mittleren Regionen bis einschließlich die untere Mamillengegend ab. Auf Grund dieser Vorgehensweise konnten die Durchgangskanäle enger zusammengedrückt und in der vertikalen Achse auch erweitert werden. Der große Vorteil der dadurch entsteht, liegt zum einen in der besseren Erreichbarkeit randnaher Punktionsziele durch die Justierung größerer Inklinationswinkel und zum anderen in der Reduzierung des in der Inklinationsachse liegenden Totraumes. Das Konzept einer Punktionsplatte mit Löchern und mit Stegen konnte demzufolge kombiniert werden. Ein vergleichbares Punktionsplattenmodell ist zur Zeit nicht bekannt.

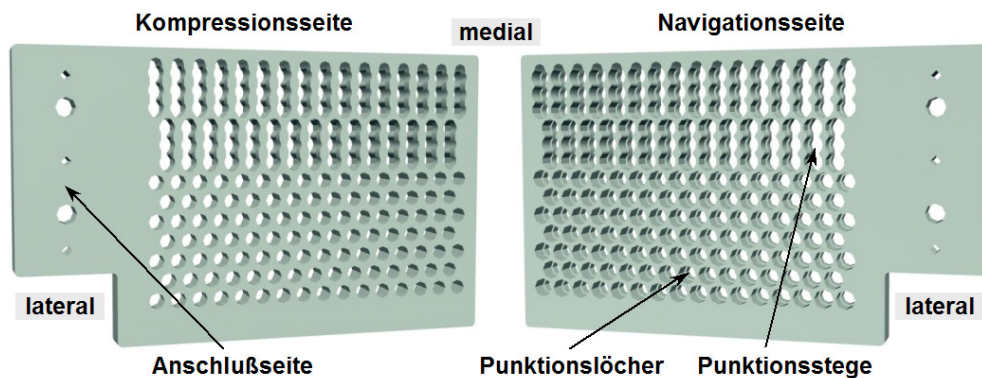


Abb. 44: 3D-Simulationsmodell der optimierten Mamma- Kompressions- und Punktionsplatten.

Basisdaten der Kompressions- und Punktionsplatte:

- Äußere Abmessung (Kompressionsbereich): 120 x 160 x 12 mm (h x b x t),
- Lochbereich: 4 Reihen á 16 Bohrungen, 3 Reihen á 15 Bohrungen,
- Stegbereich: 16 Reihen á 3 Bohrungen, 15 Reihen á 3 Bohrungen,
- Vertikaler Lochabstand: 8 mm (Lochbereich), 7 mm (Stegbereich),
- Horizontaler Lochabstand: 9 mm (Loch- und Stegbereich),
- Prozentuale Anpreßfläche: 50,7%,
- Inklinationswinkel im Lochbereich: $\pm 12,5^\circ$,
- Inklinationswinkel im Stegbereich: $\pm 12,5^\circ$ (horizontal), $\pm 20^\circ$ (vertikal).

Die Entwicklung des gesamten Brustfixierungssystems wird im Kap. 8.2 beschrieben.

6.3 Navigation des Biopsieinstrumentes

Für die automatische Navigation bzw. präzise Zielpunktsteuerung des medizinischen Instrumentes wurde ein neuartiges Positionierkonzept mit fünf Freiheitsgraden (3 aktive translatorische Achsen, 2 passive Drehgelenke) entwickelt. Vorteile dieses Konzeptes liegen zum einen in der guten Erreichbarkeit auch randnaher Punktionskanäle und zum anderen in der einfachen Art und Weise der räumlichen Nadelpositionierung an den Punktionsplatten. Ferner ist dieses Konzept für Positionierungen in räumlich stark begrenzten Arbeitsräumen¹, insbesondere in der vertikalen Richtung, geeignet, so dass der zur Verfügung stehende Interventionsraum für die automatisierte Mammabiopsie zwischen der Patientin und dem MR-tomographischen System auch optimal genutzt werden konnte.

6.3.1 Kinematik des Positioniersystems

Bei einem Robotersystem wird im Allgemeinen zwischen dem „Hauptarbeitsraum“ (Hauptbewegung ohne Wirkbereich des Endeffektors²) und dem „Nebenarbeitsraum“ (Nebenbewegung oder Wirkbereich des Endeffektors) unterschieden. In Bezug auf das neu entwickelte Biopsiesystem definierten sich die Arbeitsräume aus der Haupt- und Nebenbewegung des Roboters bzw. des medizinischen Instrumentes wie folgt.

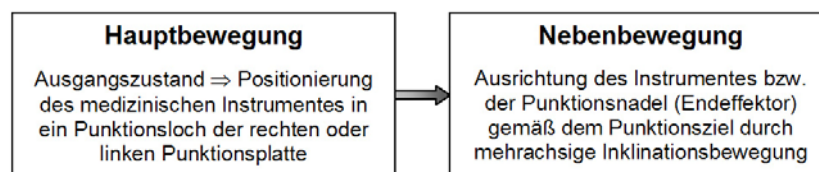


Abb. 45: Systembezogene Haupt- und Nebenbewegungen zur Positionierung des Instrumentes.

6.3.2 Kinematik der Hauptbewegung

Auf der Suche nach der günstigsten Roboterkonfiguration zur Erzielung der Hauptbewegung wurde von den vier am häufigsten vorkommenden Grundkonfigurationen eines Roboters ausgegangen. Diese sind in der Abb. 46 dargestellt. Jede Konfiguration basiert dabei auf spezielle Arm- und Körpergelenke, welche die Bewegungen des Endeffektors zu einer gewünschten Position innerhalb der durch die Abmessungen des Roboters und der Gelenkbewegungen vorgegebenen Grenzen ermöglichen.

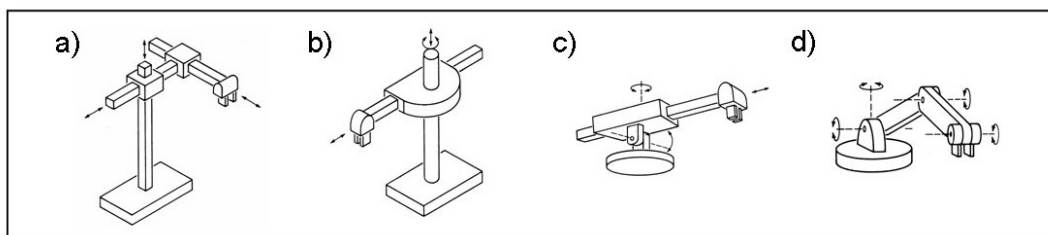


Abb. 46: Roboter-Grundkonfigurationen: a) mit kartesischen Koordinaten, b) mit Zylinderkoordinaten, c) mit Polarkoordinaten, d) mit Gelenkarmen [31].

Ausgehend von diesen Grundtypen konnten drei relevante Bewegungskonzepte zur Steuerung des medizinischen Instrumentes in die Punktionslochendposition abgeleitet werden, siehe Abb. 47. Gezeigt wird hierbei der, durch die Art der verschiedenen Achs- und Gelenkbewegung resultierende Hauptarbeitsraum und die grundlegenden Navigationskinematiken zur Erreichung der Zielposition im Punkt P.

¹ Arbeitsraum: Definierter Roboter-Wirkungsbereich, in dem ein bestimmtes Arbeitsgerät oder Instrument eine vorgeschriebene technologische Funktion erfüllen kann [36].

² Endeffektor: Endglied bzw. Handhabungsmodul eines Roboters, dass zur Erledigung einer oder mehrerer Arbeitsaufgaben dient.

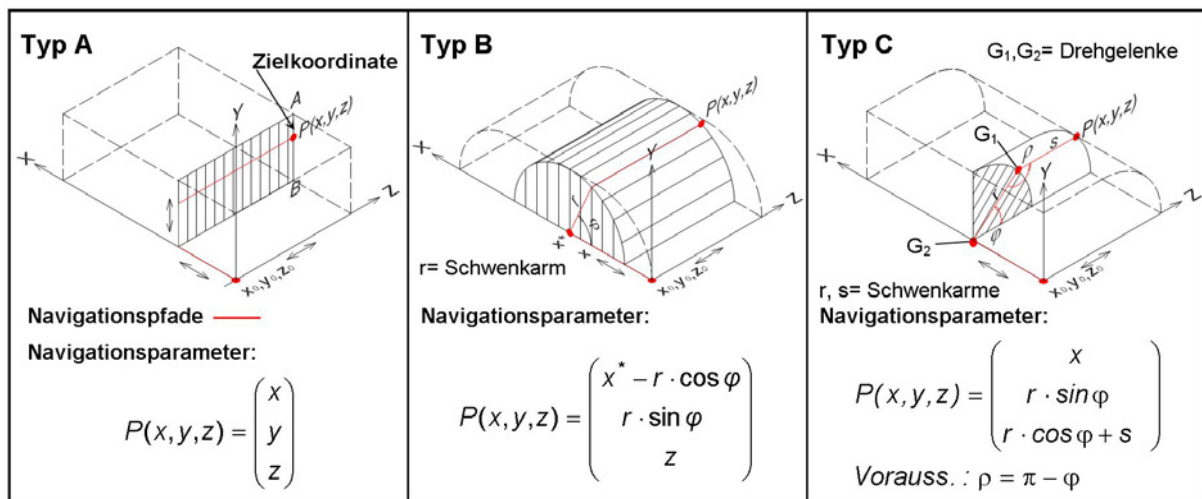


Abb. 47: Ausgesuchte Bewegungskonzepte mit Hauptarbeitsräumen für die automatische Positionierung des medizinischen Instrumentes in eine Endposition P der Punktionsplatte.

Beschreibung der Bewegungskonzepte

Typ A: Dieses Konzept basiert auf kartesischen Koordinaten, wobei die 3 Freiheitsgrade durch Querbewegung (x), der Längsbewegung (z) und der vertikalen Bewegung (y) mit Hilfe linearer Stellglieder realisiert werden. In Bezug auf die parallel versetzte Anordnung der Punktionsplattenbohrungen stellt dieses Konzept die einfachste und direkteste Art der Lochkoordinatenansteuerung dar. Bewegungstransformationen in z.B. rotatorische Koordinaten sind hierbei nicht notwendig. Im Rahmen der konstruktiven Umsetzung hat sich nachteilig gezeigt, dass die Erreichbarkeit der vertikalen Interventions Ebenen mit dieser Methode in den Extremlagen und in den lateral gelegenen Randbereichen eingeschränkt wird. Dies ist einmal auf die geringe Bauhöhe des Biopsiesystems zurückzuführen und zum anderen auf die konkave Form des MRT-Tisches, die translatorische Verschiebungen eines in der Bauhöhe festgelegten Vertikalsystems erheblich limitiert.

Typ B: Der wesentliche Unterschied zum Typ A besteht in der Methode der Vertikal- und Horizontalverstellung (x, y - Ebene). Diese wird über ein horizontales Drehgelenk mit einem rechtwinklig abstehenden Arm (Revolvergelenk) eingeleitet, mit dem speziellen Ziel, dass sich das medizinische Instrument auf einer Umlaufbahn um dieses Gelenk bewegen kann, ähnlich dem Konzept mit Zylinderkoordinaten. Ein großer Vorteil der im Vergleich zu Typ A entsteht, liegt in der besseren Erreichbarkeit der randnahen Punktionslöcher auch unterhalb des Drehpunktes (Erweiterung des Umlaufbereiches). Zudem kann die Linearverstellung in x -Richtung kürzer ausfallen. Nachteile dieses Konzeptes liegen zum einen in der notwendigen Umsetzung der Systemkoordinaten (polar \rightarrow kartesisch), der Berücksichtigung einer richtungsabhängigen Wegdifferenz Δx und zum anderen in der Rotation des medizinischen Instrumentes um den Drehpunkt begründet.

Typ C: Bei diesem Bewegungskonzept, abgeleitet aus dem Schwenksystem nach Polarkoordinaten und dem Gelenkroboterprinzip, erfolgt die Vertikalverstellung des Endeffektors über zwei, um die x -Richtung, drehbare Gelenke (G_1 und G_2). Über den Rotationswinkel φ kann die Höhenkoordinate y definiert werden, wenn der zweite Rotationswinkel ρ in der Art eine Anpassung erfährt, dass der Endeffektor zu jedem Zeitpunkt der Hauptbewegung parallel zur x - z -Ebene ausgerichtet ist. Die wesentlichen Vorteile dieses Konzeptes sind:

- Optimale räumliche Nutzung eines auf kartesischen Koordinaten aufgebauten Zielsystems oder Punktionsplattenkonzeptes,
- großer Arbeitsbereich in der vertikalen Achse,
- keine Rotation um die Längsachse (z -Richtung) des Endeffektors,
- keine störenden Bewegungselemente in den Endlagenbereichen.

Als die wesentlichen Nachteile dieser Methode sind die permanente Anpassung des Rotationswinkels ρ und der Versatz in z-Richtung durch Drehung um den Gelenkpunkt G_1 zu nennen. Trotz der geringfügig aufwendigeren kinematischen Methodik und dieser nachteiligen Aspekte stellte dieser Typ für das Biopsiesystem die günstigste Lösung dar. Der genannte Versatz konnte hierbei durch das Stellglied für die z-Koordinate ohne Probleme kompensiert werden, wohingegen eine aktiv gesteuerte Winkelanpassung zur Einhaltung der parallelen Instrumentenlage einen hohen Aufwand im Hinblick auf das geringe Platzangebot bedeutete. Zur Vereinfachung des Navigationskonzeptes bot es sich an, den aktiven Winkelausgleich durch ein passiv wirkendes Stellglied bzw. einen selbstregulierenden Winkelausgleichmechanismus zu ersetzen, so dass unabhängig von der Winkelstellung φ , selbsttätig die Parallelstellung des medizinischen Instrumentes über den gesamten Arbeitshub sichergestellt werden kann. Durch diese Methode reduzierte sich die Gesamtanordnung um ein aktives Stellglied und die Vertikalverstellung hing nur noch von einem Parameter, dem Rotationswinkel φ , ab. Das Prinzip des passiven Winkelausgleichs stellt die nachfolgende Abbildung vor.

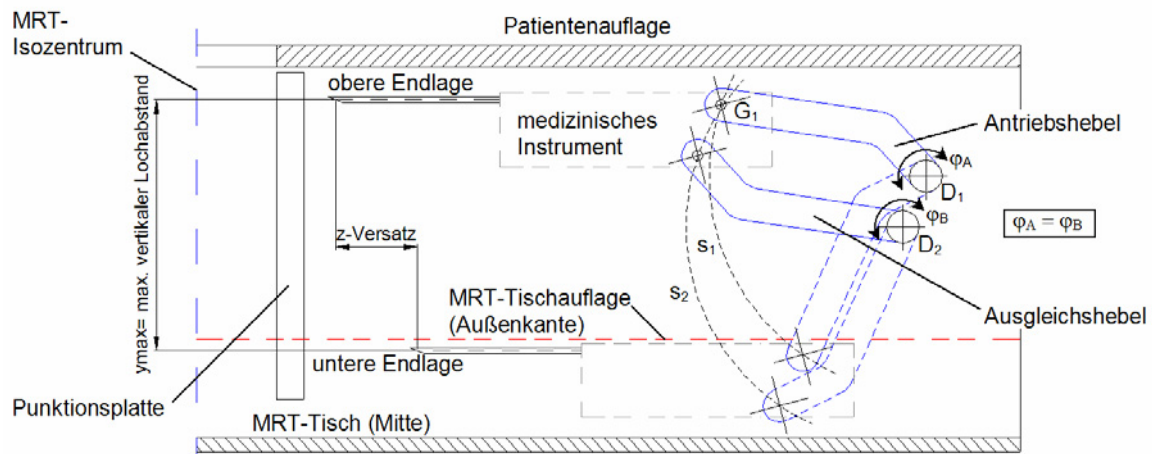


Abb. 48: Prinzip der Parallelkinematik zur selbstregulierenden Anpassung der Gelenkstellung G_1 im zur Realisierung paralleler Instrumentenlagen in der x-z-Ebene bei der Vertikalbewegung mit D_1 , D_2 als ortsfeste Drehpunkte und s_1 , s_2 als die Bahnkurven des Antriebs- und Ausgleichshebels.

6.3.3 Kinematik der Nebenbewegung

Die Nebenbewegung ist durch die Eigenbewegung des Endeffektors bzw. durch die Rotation des medizinischen Instrumentes nach Adaption an die Punktionsplatte gekennzeichnet. Bezugnehmend auf das, in dieser Arbeit neu entwickelte Konzept der Nadelinklation, siehe Kap.6.2.2, lässt sich die räumliche Rotationsbewegung des Endeffektors auf translatorische Stellaufgaben reduzieren. Ein großer Navigationsvorteil wird diesbezüglich auf Grund der ortsfesten Bindung des Instrumentes infolge der Ankopplung der Inklinationskugel an die Punktionsplatte erreicht. Durch diese „Zwangsführung“ lässt sich die Kugel- bzw. Biopsienadelrotation mit Hilfe der für die Hauptbewegung zuständigen Stellglieder in x- und y- Richtung realisieren. Die Rotation selbst erfolgt über zwei passive Drehgelenke (φ_x , φ_y), siehe Abb. 56, wobei die Drehung um die y-Achse zu dem in der Abb. 48 dargestellten Schwenkwinkel φ_A konform ist. Die Stellkomponente in z-Richtung sorgt ausschließlich für den Wegausgleich und sicheren Anpreßdruck gegen die Punktionsplatte.

6.4 Konzeptionelle Anforderungen an das Biopsieinstrument

Bei diesem Instrument, das den Endeffektor des Robotersystems darstellt, handelt es sich um einen neuartigen gerätetechnischen Ansatz für die MR-gestützte minimal-invasive Stanznadelbiopsie. Insbesondere hebt sich dieses Gerätekonzept von konventionellen Punktionsinstrumenten dadurch ab, dass alle Funktionsgruppen (siehe Abb. 49) innerhalb des starken MRT-Magnetfeldes für die automatische Steuerung ausgelegt sein müssen, da ein manuelles Vorgehen im MRT-Isozentrum nicht mehr möglich ist. Besonders diffizil ist die Lösung dieser Anforderungen ergänzend durch die hohe Komplexität dieses Instrumentes, das neben der Bedingung nach einer hohen MR-Kompatibilität zudem noch klein in seinen Abmessungen sein mußte, um einen möglichst großen Interventionsbereich abdecken zu können. Das Gerätekonzept sieht die Aufnahme einer zweiteiligen Stanzbiopsienadel (14G) vor,

deren Anwendung bereits im Kapitel 5.4.1 beschrieben wurde. Für die automatische Steuerung der Hauptaktionen: Spannen, Punktieren, Biopsieren, Nadelrückzug und Spülen (Entfernung und Konservierung des Biopsates) kommen fluidische und elektrische Aktoren aus Formgedächtnislegierungen in Frage, da diese in einem kleinen Einbauraum relativ große Kräfte aufbringen können. Weitere Funktionsträger, die mit diesem Endeffektor verknüpft sind, sind für die exakte Lageausrichtung des Instrumentes, die Justierung der Eindringtiefe und die sichere Anpressung der Kugel gegen die Punktionsplatte während der Intervention bestimmt. Hierbei handelt es sich hauptsächlich um opto-elektronische Sensoren. Zur Nachführung der Navigationsbewegungen bei der Nadelinklinierung ist der Endeffektor über zwei Bremsgelenkachsen mit dem Positionierroboter verbunden.

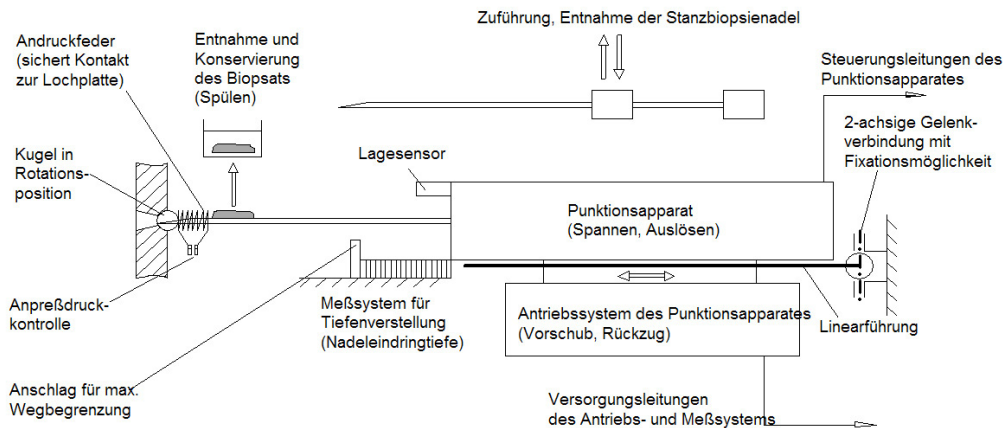


Abb. 49: Prinzipielle Darstellung der Hauptfunktionen am automatischen Biopsieinstrument.

6.5 Rotationsaktuator für Anwendungen in starken Magnetfeldern

Aus einer intensiven Recherche ging hervor, dass die Erfahrungen im Umgang mit Antrieben für die Anwendung in MR-Tomographen sehr gering waren und weitgehend noch den Forschungsbereichen angehörten oder auf kostenintensive Spezialanfertigungen der Industrie basierten. In Betracht kamen zunächst fluidische Systeme (pneumatische, hydraulische) und konventionelle elektrische Antriebe. Die Anforderungen im Hinblick auf MR-Kompatibilität, geringe Baugröße, hohe Positioniergenauigkeit, geringe Lärmbelastung, wartungsfreiheit und niedrige Kosten konnten hierbei nicht optimal erfüllt werden. Als alternatives Antriebskonzept stellen piezoelektrische Motoren oder auch „Ultraschallmotoren“ eine interessante Entwicklung im Bereich der Aktorik dar. Diese Motoren sind zwar teuer und auch nur in kleiner Bandbreite kommerziell erhältlich, ihr großer Vorteil liegt aber im Vergleich zu konventionellen Elektromotoren darin, dass sie keine elektromagnetischen Teile benötigen. Sie können vollständig aus nicht-ferromagnetischen Materialien aufgebaut werden und sind insofern für den Einsatz in starken Magnetfeldern geeignet [64,79,90]. Die Auswirkungen derartiger Motoren im Bereich eines MR-Tomographen, insbesondere auf die Bildgebung, waren zu Beginn dieser Arbeit nicht bekannt, so dass sich ein Teil der wissenschaftlichen Untersuchungen auf diese Aufgabe konzentrierte. Erste eigene Untersuchungen wurden für zwei unterschiedlich aufgebaute Piezomotoren (Honda Electronics, Shinsei, Japan) bereits publiziert [91]. Für das Positioniersystem wurde der Shinsei-Motor aufgrund seiner sehr guten Eigenschaften und sicheren Funktion im Magnetfeld verwendet.

6.5.1 Allgemeine Eigenschaften des Shinsei-Piezomotors

Es handelt sich bei diesem Typ um einen bidirektionalen Wanderwellenmotor oder auch „travelling wave motor“ genannt. Besonderes Merkmal dieses „ring-type-motors“ ist sein hohes Antriebsmoment und seine niedrige Drehzahl. Ein Direktantrieb ohne zusätzliche Getriebestufen ist mit diesem Motor möglich. Ferner verfügt der Motor über ein hohes Haltemoment (Selbsthemmung) im stromlosen Zustand, so dass auf ein zusätzliches Bremssystem verzichtet werden kann. Piezomotoren nach dieser Bauart können sehr kompakt konstruiert werden (hohe Drehmomentendichte), sind geräuscharm und haben eine Lebensdauer von ca. 2000 Stunden. Die zur Generierung der Wanderwellen benötigten Frequenzen liegen im nicht wahrnehmbaren Ultraschallbereich (ca. 40 kHz). Für präzise Steuerungs- und Positionieraufgaben sind diese Motoren wegen ihren schnellen Reaktionszeiten (kurze Hochlauf- und Haltezeiten) und dem schlupffreien Betrieb besonders gut geeignet.

Für die Steuerung der Haupt- und Nebenbewegungen des Biopsiesystems wurden progressive „ring-type“ Wanderwellenmotoren vom Typ USR-45 gewählt. Die charakteristischen Eigenschaften dieses Motortyps sind zusammengefasst folgende:

1. Schneller Hochlauf und sehr kurze Anhaltezeit (40ms/1ms) \Rightarrow sehr gute Motorkontrolle durch schnelles Reagieren auf Start/Stop-Signale,
2. schnelles Umschalten unter Last in die entgegengesetzte Richtung (ca. 200ms),
3. hohes Haltemoment (ca. 0,25 Nm) im Ruhezustand (mechanische Bremse),
4. sehr ruhiges Betriebsverhalten (< 40 dB),
5. präzise Positionierung bei Ansteuerung mit TTL-Signalen (Schrittmotorprinzip),
6. keine magnetischen Komponenten erforderlich \Rightarrow In Magnetfeldern anwendbar,
7. kleine Drehzahlen über Treiberstufe einstellbar (ca. 60-130 min^{-1}) und großes Drehmoment ($\approx 0,2$ Nm) ohne Reduktionsgetriebe,
8. kompakte Baugröße ca. (50x50x20)mm, geringes Gewicht (90g),
9. gleichmäßige Rotation durch progressive Welle (schlupffrei),
10. wartungsfrei und sauber \Rightarrow ideal für Reinräume oder im klinischen Betrieb.

6.5.2 Aufbau des Shinsei-Piezomotors

Die folgende Abbildung zeigt den schematischen und realen Aufbau dieses Motors.

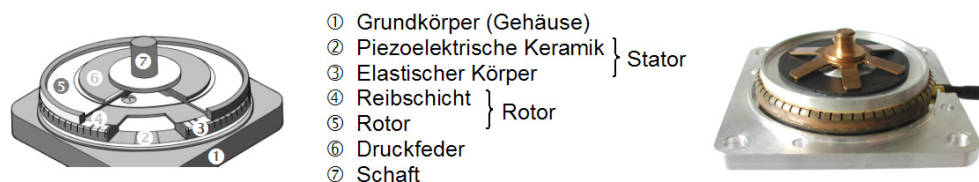


Abb. 50: links: Schematischer Aufbau des Shinsei Motors“,
rechts: Der Shinsei-Motor Typ USR- 45 NM (nicht magnetisch) ohne Gehäusedeckel.

Beschreibung

In den Statoren von Wanderwellenmotoren werden Resonanzschwingungen generiert, zu fortlaufenden Wellen überlagert und über Reibschluß diese Schwingbewegungen auf den Antrieb übertragen. Beim „ring-type-motor“ bildet die piezoelektrische Keramik 2, im folgenden Piezokeramik genannt, mit dem angrenzenden elastischen Körper 3 (Bronzelegierung) den Stator, der mit dem Gehäuse 1 verbunden ist. An die Piezokeramik sind zwei ringförmige Elektroden gefügt, eine Polarisierungselektrode und eine Elektrode für die externe Ankopplung. Über die Polarisierungselektrode wird die Piezokeramik in zwei Phasen (A und B) mit abwechselnd polarisierten Elementen unterteilt.

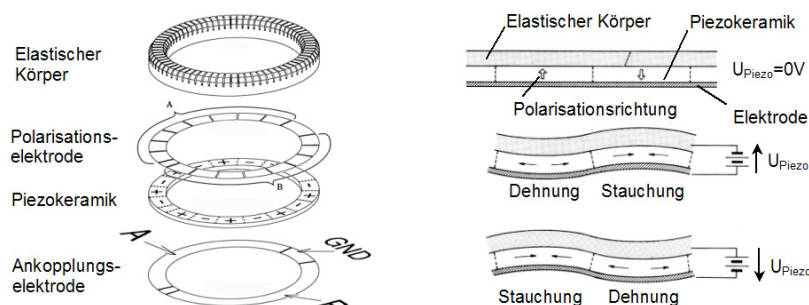


Abb. 51: links: Statoraufbau des 2-Phasen Piezomotors mit Polarisierungsschema;
rechts: Prinzip der Generierung flexibler Wellen an einzelnen Piezoelementen
mit entgegengesetzter Polarität in Abhängigkeit der angelegten Spannung [90].

Die Polarisierung verläuft dabei in Richtung der Schichtdicke, so dass sich die Einzelelemente nach dem Anlegen eines definierten Spannungszustandes alternierend dehnen und stauchen lassen. Die daraus resultierenden Bewegungsformen stellen die Grundlage zur Generierung der periodischen

Stator-Wellenbewegungen dar, siehe Abb. 51. Durch den Druck der Feder 6 werden die Statorbewegungen auf den Rotor 5 mittels Reibschluß übertragen. Der Reibschluß erfolgt dabei zwischen dem elastischen Körper 3, der zur Verstärkung der resultierenden Piezoschwingungen an der Rotorseite ein Zahnung aufweist und die Rotor-Reibschicht 4. Der Abtrieb erfolgt über den Schaft 7, der mit dem Rotor verbunden ist.

6.5.3 Prinzip der Wanderwellengenerierung

Grundvoraussetzung für das Betreiben eines Piezomotors nach diesem Typ ist die Erzeugung einer unidirektionalen kontinuierlich fortschreitenden Wellenbewegung in einem infiniten Schwingungsträger. Beim Shinsei-Motor ist der elastische Körper des Statorringes der Schwingungsträger, die piezokeramischen Elemente der Elektrodenbereiche A und B dienen als Schwingungserregerquellen zu seiner Anregung. Nach *Sashida et. al.* sind mindestens zwei aufeinander abgestimmte Vibratoren notwendig, um unidirektionale Wanderwellen zu erhalten. Insofern erfolgt die Erregung des Stators bei diesem Motortyp über eine externe 2-Phasen-Ansteuerung beider Anregungsbereiche (Piezoelemente) mit zwei phasendifferenten Wechselspannungen, so dass diese entsprechende Vibrationen gemäß ihrer Polarität generieren können. Die für eine Rotordrehung generierten Vibrationen der Piezoelemente sind:

$$\mathbf{A} \Rightarrow \underline{C \sin \omega t}, \mathbf{B} \Rightarrow \underline{C \cos \omega t} \quad (C = \text{Amplitude der Erregungsschwingung}, \omega = f/2\pi).$$

Ändert sich die Vibration an B dagegen zu $-C \cos \omega t$, kann die Richtung der Wanderwelle und damit die Drehrichtung des Motors umgekehrt werden. Durch Überlagerung der generierten Schwingungen im Stator formt sich eine progressive Welle an der Oberfläche des elastischen Körpers, dessen Oberflächenpunkte sich dabei auf elliptischen Trajektorien mit einer Amplitude von wenigen Mikrometern bewegen. Die Bewegung des Rotors entsteht durch die Federanpressung gegen den Stator und der damit verbundenen Reibung bzw. resultierenden Tangentialkräfte an der Oberfläche, verursacht durch die elliptische Bewegung der Wellenwand. Die Zusammenhänge werden nochmal durch die folgende Abbildung deutlich.

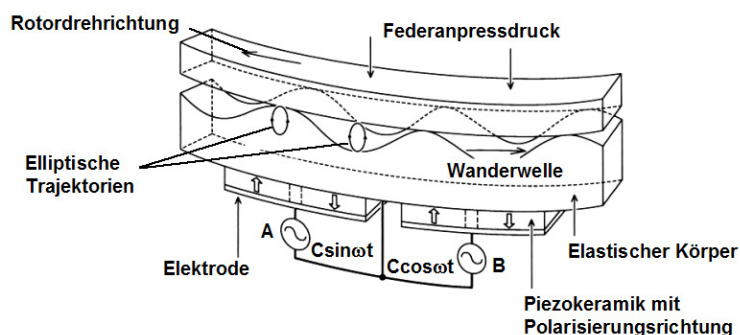


Abb. 52: Bewegungsprinzip des Shinsei-Wanderwellenmotors [90].

Nach Abb. 52 verlaufen die Trajektorien respektive die Rotordrehrichtung entgegengesetzt der Wellenbewegung. Der Kontakt zwischen dem Stator und Rotor ist gleichmäßig und bleibt als weiteres Charakteristikum permanent erhalten, da zu jedem Zeitpunkt gleich viele Kontaktpunkte am Umfang verteilt im Eingriff sind, wodurch der Wanderwellenmotor als schlupffrei bezeichnet werden kann. Die Anzahl der Berührungspunkte entspricht dabei der Ordnung der überlagerten Eigenformen. Mit dem Fortschreiten der Welle laufen die Berührungspunkte kontinuierlich am Umfang ab. Als Besonderheit ist zu bemerken, dass die elliptischen Trajektorien an den Kontaktpunkten zwischen dem Stator und Rotor durch die aufgebrachte Verzahnung flacher verlaufen, wodurch ein besserer Oberflächenkontakt und eine größere Querkraftabtriebskomponente erzielt wird. Je nach piezoelektrischer Kraft und Federvorspannung lassen sich unterschiedliche Antriebsdrehmomente erzeugen. Im spannungsfreien Zustand liegt ein hohes Halte-Torsionsmoment an, das ausschließlich auf der Reibung zwischen dem Rotor und Stator basiert.

6.5.4 Drehzahl-Drehmoment-Kennlinie

Die Abb. 53 beschreibt die Drehzahl-Drehmoment-Kennlinie und den Arbeitsbereich des Shinsei Motors USR-45 NM unter Last. Obwohl der Motor ein größeres Drehmoment abgeben kann, empfiehlt der Hersteller ein maximales Antriebsmoment $M_{dmax.}$ von 0,12 Nm nicht zu überschreiten. Das Haltemoment M_H für $n=0 \text{ min}^{-1}$ beträgt $\approx 0,25 \text{ Nm}$.

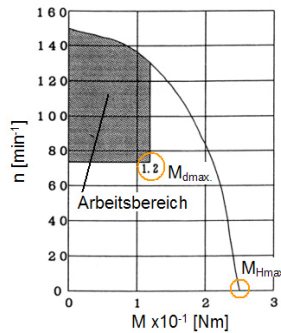


Abb. 53: Drehzahl-Drehmoment-Kennlinie des Shinsei USR-45 NM.

6.5.5 Steuerungsmöglichkeiten des Shinsei Motors

Die Ansteuerung des Shinsei-Motors erfolgt über einen Controller, der zwei unterschiedliche Betriebsmodi, den kontinuierlichen Betrieb und den Pulsbetrieb ermöglicht (siehe Abb. 54). Der kontinuierliche Betrieb ist durch drei Betriebsphasen (Hochlaufphase, Gleichlaufphase, Abbremsphase) gekennzeichnet und eignet sich für gleichförmige Positionierungen über eine größere Distanz. Die nach der Hochlaufphase abgegebene Drehzahl ist proportional einer angelegten Controllerspannung und in einem Bereich von $(60-130) \text{ min}^{-1}$ variierbar. Sowohl der Hochlauf, als auch der Nachlauf hängen von der drehzahlproportionalen Spannung ab. Bei max. Motordrehzahl von z.B. 130 min^{-1} beträgt die Hochlaufzeit ca. 40ms und die Nachlaufzeit ca. 1ms. Basierend auf der Gleichung für den Motordrehwinkel $\varphi(t)$ ergibt sich ein Hochlaufdrehwinkel von $\varphi_H \approx 15,6^\circ$ und ein Nachlaufdrehwinkel von $\varphi_N \approx 0,39^\circ$.

$$\text{Motordrehwinkel } \varphi(t) = \int_0^{t_H, t_N} \frac{\omega_n}{t_{H,N}} \cdot t \cdot dt = \frac{\omega_n}{2 \cdot t_{H,N}} \cdot t^2, \text{ mit } \omega = 2\pi n \Rightarrow \varphi(t) = \frac{\pi \cdot n}{t_{H,N}} \cdot t^2$$

$$\text{für } (t = t_H, t_N) \Rightarrow \varphi(t_{H,N}) = \frac{\pi \cdot n \cdot t_{H,N}}{60} = 3 \cdot n \cdot t_{H,N} \quad (\text{in Grad}),$$

$H = \text{Hochlauf}, N = \text{Nachlauf}, n \text{ in } \text{min}^{-1}, t \text{ in } s$

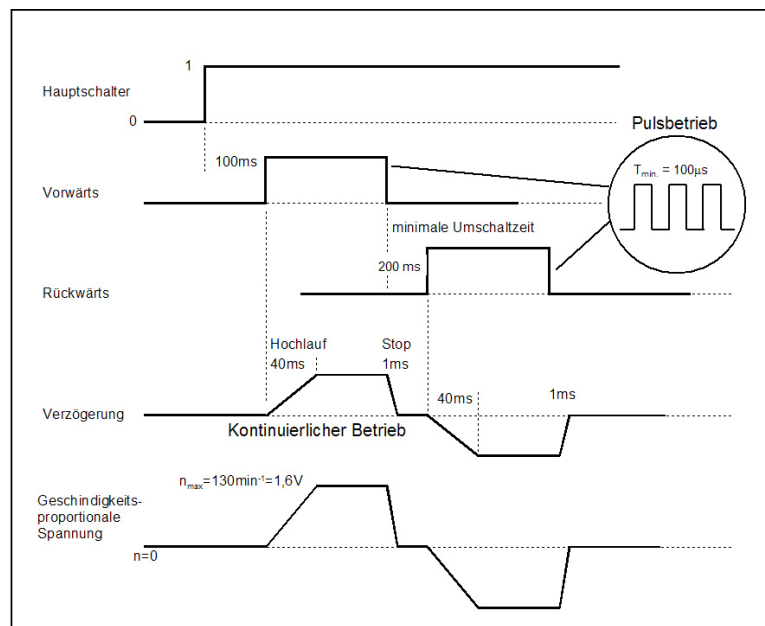


Abb. 54: Steuerungsdiagramm eines Shinsei-Piezomotor USR-45.

Präzise Positionieraufgaben im Submillimeterbereich lassen sich aufgrund der sehr kurzen Reaktionszeiten des Motors im Pulsbetrieb realisieren. Der Piezomotor arbeitet hierbei quasi als Schrittmotor, wenn am Treibereingang höherfrequente TTL-Impulsfolgen anliegen. Untersuchungen haben gezeigt, dass sich dabei sowohl die Drehzahl als auch der kleinste Motorschritt in Abhängigkeit der Pulsfrequenz und Pulszahl weit unter die Werte des kontinuierlichen Betriebes ändern lassen. Die Ergebnisse einer Untersuchung zeigen die folgenden Abbildungen.

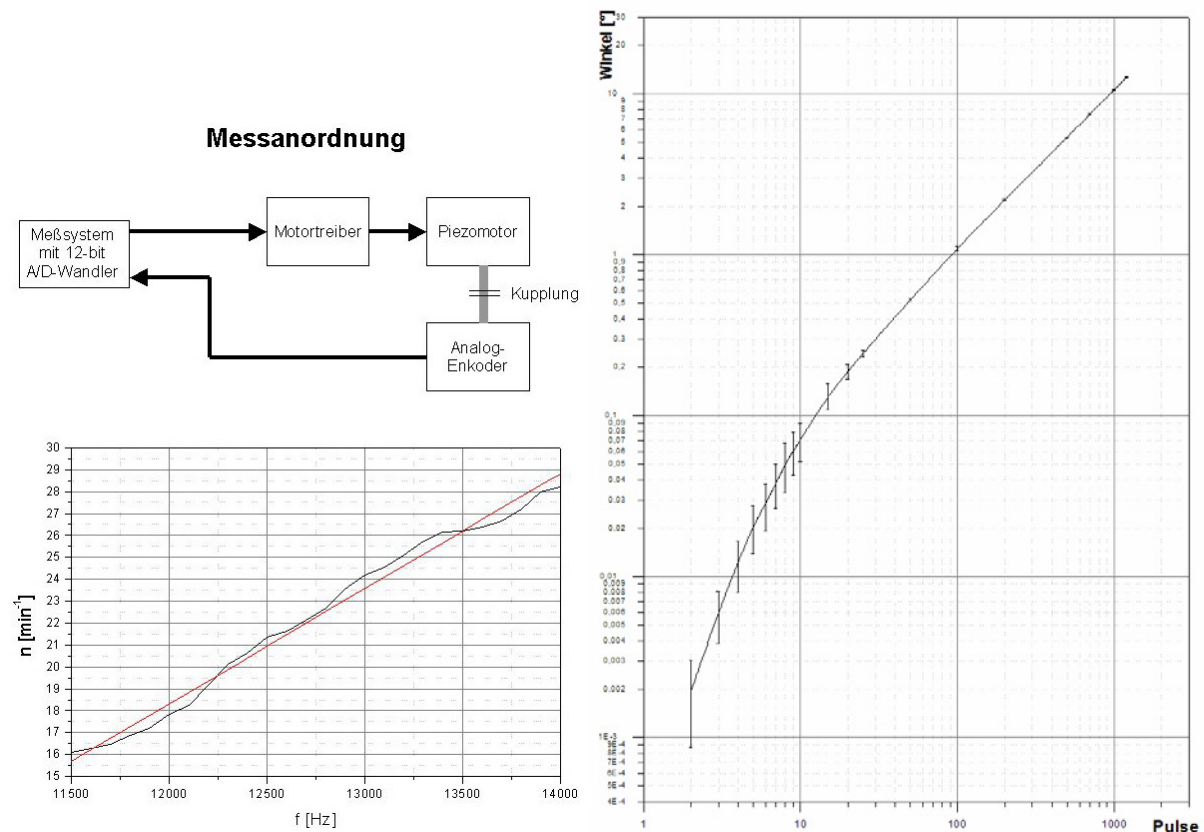


Abb. 55: Untersuchung des Shinsei Piezomotors (USR-45) im Pulsbetrieb ohne Last:
links: Messanordnung, Motordrehzahl in Abhängigkeit unterschiedlicher Pulsfrequenzen;
rechts: Drehwinkel über Pulszahl bei einer Pulsfrequenz von 10kHz.

Im Pulsbetrieb ließen sich mit diesem Motor reproduzierbare Stellwinkel von $0,3^\circ$ (≈ 1000 Schritte pro Umdrehung) erreichen. Für Pulszahlen $n \leq 30$ sind noch kleinere Schrittweiten möglich, allerdings nimmt dann die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit ab. Für Feinpositionierungen ermöglicht der Motor im Pulsbetrieb weit niedrigere Drehzahlen als im kontinuierlichen Betrieb und zeigt ein annähernd linear ansteigendes Drehzahlverhalten mit zunehmender Pulsfrequenz oberhalb 10kHz. Hierbei ist aber zu berücksichtigen, dass die Kennlinie für einen Motor im lastfreien Zustand ermittelt wurde. Es hat sich jedoch gezeigt, dass Änderungen der Lastverhältnisse zu Verschiebungen der Kennlinie führen können und individuell geprüft bzw. je nach Anforderung eine separate Charakterisierung erforderlich machen.

Die Auswirkungen dieser Aktuatoren im MRT-Magnetfeld und deren Einflüsse auf die Schnittbildgebung sind im Kap.7.4 ff beschrieben.

6.6 Konzeptioneller Aufbau des automatischen Interventionssystems

Die Abb. 56 zeigt an einem Simulationsmodell den Aufbau des Navigationsroboters und die Adaption des Biopsieinstrumentes an die Brust-Kompressionsplatte (rechteckiger Ausschnitt). Im gezeigten Modell sind die translatorischen und rotatorischen Navigationsbewegungen (rote Pfeile), sowie die Bewegungsrichtung des Endeffektors (gelber Pfeil) angedeutet. Für die Positionierung benötigt der Roboter 5 Freiheitsgrade, die mit Hilfe von 3 aktiven Linearachsen (x, y, z) und 2 passiven Rotationsgelenken (φ_x , φ_y) realisiert werden, wobei die Gelenkstellungen über pneumatische Bremsen fixiert werden können. Piezomotorisch angetriebene Spindelsysteme in der x,- und z- Richtung sowie ein spezieller Schwenkmechanismus in der y-Achse ermöglichen präzise Haupt- und Nebenbewegungen des Instrumentes unter Berücksichtigung eines größtmöglichen Interventionsraumes. Voraussetzung für die Einleitung der Nebenbewegung (Inklination des Instrumentes) ist die Positionierung der Rotationskugel in die Punktionsplatte. Neben der speziellen Art der Nadelausrichtung zeichnet sich dieses Systemkonzept durch eine sehr flache Bauweise (Höhe ca. 100mm) aus, wodurch die Integration in die Patientenliege möglich ist und durch eine modulare Konstruktion, die eine Intervention von der Kopf- und Fußseite im MRT-Isozentrum ermöglicht.

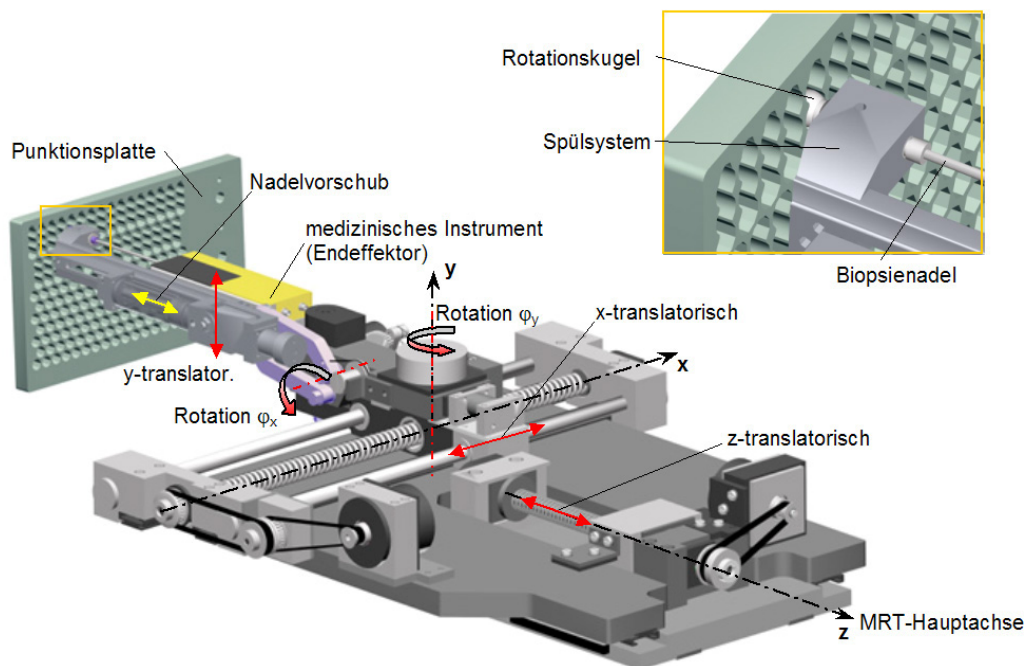


Abb. 56: Modell des Navigationssystems mit Biopsieinstrument und beispielhafte Adaption des Instrumentes an die Punktionsplatte (Pfeile kennzeichnen die translatorischen und rotatorischen Bewegungsrichtungen).

7 Materialuntersuchungen im MRT-Magnetfeld

Dieser Abschnitt stellt grundlegende wissenschaftliche Untersuchungen im MR-Tomographen vor, die zur Realisierung des Biopsiesystems wesentlich beigetragen haben. Schwerpunkte setzten hierbei Experimente zur Ermittlung magnetfeldinduzierter Effekte und des Störverhaltens von technischen Werkstoffen und der in Kap. 6.5 vorgestellten Ultraschallmotoren auf die Bildgebung.

7.1 Bildgebende Einflußfaktoren magnetische/elektrische Kompatibilität

Zur Erzielung der diagnostischen Vorteile (hohe Sensitivität, gute Weichteilabbildung) der MR-Mammographie, ist eine ausreichend hohe Schnittbildqualität notwendig, die wesentlich von der Magnetfeldhomogenität und dem Signal-zu-Rausch-Verhältnis (SNR) abhängt. MR-Schnittbilder basieren dabei auf Interaktionen zwischen selektierbaren, gerätespezifischen und indikationsspezifischen Parametern. Allgemeines Ziel dabei ist, MR-Schnittbilder mit kurzen Akquisitionszeiten und hohen Nutzsignalen, wie auch einer hohen räumlichen Auflösung bei ausgezeichnetem Kontrast zu erhalten. Negative Effekte wie Rauschen und Bildartefakte, die sich z.B. in Verzerrungen oder Signalauslöschungen äußern können, reduzieren dagegen die diagnostische Verwertbarkeit. Insbesondere korreliert die Bildqualität der MRT-Untersuchung in hohem Maße mit den zusätzlich zu dem Patienten eingebrachten Materialien, die unter Umständen zur Ausführung von MRT-gesteuerten Eingriffen notwendig sind. Zwei wesentliche Faktoren sind hierbei von großer Bedeutung:

- I. **Magnetische Kompatibilität.**
- II. **Elektrische/elektromagnetische Kompatibilität.**

Die magnetische Kompatibilität steht im direkten Zusammenhang zur magnetischen Suszeptibilität χ_m (siehe Kap. 7.1.2). Je nach der Größe des Suszeptibilitätswertes erfahren Materialien mehr oder weniger große Kraftwirkungen oder verursachen mehr oder weniger ausgeprägte Bildverzerrungen und -störungen, mitunter noch aus weiterer Umgebung. Bei der elektrischen oder elektromagnetischen Kompatibilität müssen Interaktionen der Hochfrequenzenergie, der Gradientenschaltungen sowie elektromagnetische Einflüsse berücksichtigt werden. Ein Gerät kann durch die HF-Energie des MR-Tomographen gestört werden und andererseits können HF-Emissionen eines Gerätes oder induzierte Materialströme die Charakteristik eines MR-Systems bzw. das Meßergebnis beeinflussen [52].

7.1.1 Betrachtungen zum Signal/Rausch-Verhältnis (SNR)

In der MR-Tomographie stellt sich das Hintergrundrauschen als limitierender Faktor bei der Detektion der schwachen MR-Signale dar. Die Helligkeit eines jeden Pixels im MR-Schnittbild ist durch die Signalintensität des korrespondierenden Voxels in der Gewebeschicht festgelegt. Zusätzlich zu den gewebespezifischen schwachen Meßsignalen detektiert die MR-Empfangsspule auch HF-Rauschsignale des umliegenden Gewebes, die zu einer Abschwächung des Nutzsignales und damit auch der Signalintensität führen. Dadurch lassen sich benachbarte anatomische Strukturen mit geringen Kontrastdifferenzen, sowie kleine suspekte Areale nur noch schwer abgrenzen. Die Ursache für das Rauschen basiert zum großen Teil auf kleine elektrische Ströme innerhalb der zu detektierenden Schichten des Patienten (Abhängig von der elektrischen Leitfähigkeit, der Temperaturen und der Länge der Strompfade), sowie auf Widerstandsrauschen (thermisches Rauschen) der Empfängerspulen und elektromagnetische Einstrahlungen durch externe Rauschquellen [11,77].

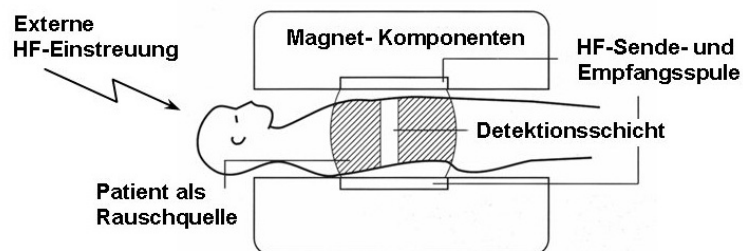


Abb. 57: Externe Rauschquellen beeinflussen den SNR-Wert.

Für ein vorhandenes MR-System hängt der Einfluß des Signal/Rausch-Verhältnisses auf die Bildqualität von mehreren Faktoren ab, z.B. Anzahl der Pixel N_i , Voxelgröße w_i , Anzahl der gemittelten Signale pro Voxel (NSA), Bandbreite Δf . Diese Parameter stehen in folgendem mathematischen Zusammenhang zum SNR.

$$SNR_{2D} \propto w_x w_y w_z \sqrt{\frac{(NSA) N_x N_y}{4kTR \cdot \Delta f}}$$

mit $4kTR = \text{konst.}$

Zur quantitativen Beurteilung MR-tomographischer Schnittbilder stellt der SNR-Wert eine häufig verwendete Vergleichsgröße dar.

7.1.2 Magnetisierung von Stoffen in externen Magnetfeldern

Materialien aus denen medizinische Instrumente, Hilfeinrichtungen für Diagnostik und Therapie oder auch Implantate aufgebaut sind, lassen sich einem bestimmten Stoffmagnetismus zuordnen. Werden derartige Gegenstände aus technologischen Gründen oder durch den Patienten selbst in ein „ungestörtes“ Magnetfeld mit der magnetischen Grundinduktion B_0 eines MR-Tomographen gebracht, ändert sich nach [35] die magnetische Flußdichte über die stoffabhängige Permeabilitätszahl μ_r wie folgt.

$$\vec{B}_m = \mu_r \cdot \vec{B}_0 = \mu_r \cdot \mu_0 \cdot \vec{H}_0 \quad \text{mit } \mu_0 = 4\pi \cdot 10^{-7} \text{ Vs/Am}$$

Die durch die Materie zusätzlich hervorgerufene magnetische Flußdichte wird als magnetische Polarisation J bezeichnet und ist folgendermaßen definiert.

$$\vec{J} = \vec{B}_m - \vec{B}_0 = (\mu_r - 1) \cdot \vec{B}_0 = \chi_m \cdot \vec{B}_0$$

Der Ausdruck $\mu_r - 1$ kennzeichnet dabei die magnetische Suszeptibilität χ_m , welche das Verhältnis von Polarisation J , hervorgerufen durch Materie im Magnetfeld, sowie der magnetischen Flußdichte B_0 ohne Materie beschreibt. Wird an einem z.B. MRT-System außer dem Einbringen von Materie nichts geändert, dann bleibt der eingepreßte Strom in der Hauptfeldspule konstant und damit auch die Feldstärke. Für die Magnetisierung eines Materials im externen magnetischen Feld gilt dann:

$$\vec{M} = \frac{\vec{J}}{\mu_0} \Rightarrow \text{mit Gl. 7.3 und } \vec{B}_0 = \mu_0 \cdot \vec{H}_0 \quad \vec{M} = (\mu_r - 1) \cdot \vec{H} = \chi_m \cdot \vec{H}$$

Die magnetische Induktion im Material wird dann zu:

$$\vec{B}_m = \mu_0 \cdot \left(\vec{H} + \frac{\vec{J}}{\mu_0} \right) = \mu_0 \cdot (\vec{H} + \vec{M})$$

Je nach magnetischer Suszeptibilität lassen sich dabei alle Materialien in Stoffgruppen einteilen:

Tab. 5: Magnetische Hauptstoffgruppen

ferromagnetisch	$\mu_r \gg 1, \chi_m \gg 1$
paramagnetisch	$\mu_r > 1, 10^{-6} < \chi_m < 10^{-2}$
diamagnetisch	$\mu_r < 1, -10^{-4} < \chi_m < -10^{-9}$

7.1.3 DIN EN 60601-2-33 - Materialien im MRT-Magnetfeld

Die DIN EN 60601-2-33 legt die Sicherheitsnormen für medizinische diagnostische MR-Tomographen fest und weist auf die Gefahren beim Umgang mit ferromagnetischen und metallischen Materialien in der Nähe starker Magnetfelder, die durch starke Anziehungskräfte und unerwünschte Rotationen dieser Materialien entstehen können, hin.

Die *Anziehungskraft und/oder Rotation*, die ein Magnet auf einen aus ferromagnetischem Material bestehenden Gegenstand ausübt, entsteht durch Wechselwirkung zwischen dem Magnetfeld und der induzierten Magnetisierung im Gegenstand. Diese Kraft hängt deshalb vom Wert und der Höhe der räumlichen Schwankungen des Magnetfeldes, den spezifischen Eigenschaften des Materials sowie von der Masse und Form des Gegenstandes ab. Analog hängt die Rotation, die ein Magnet in einem Gegenstand erzeugt, von denselben Größen ab. Ein Gegenstand wird somit stets eine Rotation erfahren, wenn er nicht zum Feld vollkommen ausgerichtet ist, während eine Anziehungskraft nur dann erwartet wird, wenn das Feld ungleichförmig ist. Ungeachtet dessen, daß die auf einen Gegenstand ausgeübte Kraft von seiner magnetischen Eigenschaft und von den räumlichen Magnetfeldschwankungen abhängt, legt die Norm einen Grenzwert fest, da die Messungen des statischen Feldes leichter ausführbar sind. Die Anziehungseffekte erlangen gewöhnlich an Bedeutung, wenn das magnetische Randfeld stärker als 3 mT ist [17].

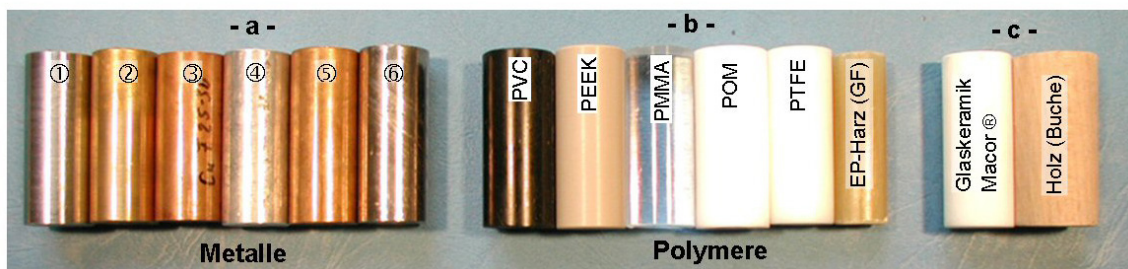
Werden Fremdmaterialien in das Magnetfeld des MR-Tomographen eingebracht, so ändert sich die Homogenität des MRT-Magnetfeldes gemäß den spezifischen Materialeigenschaften. Befinden sich diese Feldinhomogenitäten in der Nähe des Untersuchungsbereiches, können störende Bildartefakte die Folge sein, deren Größe und Ausdehnung von der Intensität der induzierten Störfelder abhängen. Um diese Bildartefakte zu vermeiden oder auf ein Minimum zu begrenzen, muß die Materialauswahl sehr sorgfältig erfolgen. Beim gegenwärtigen Stand der Technik eignen sich hierfür in erster Linie para- und diamagnetische Werkstoffe, die Metalle oder nicht-metallische Werkstoffe sein können. Ferromagnetische Werkstoffe aus z.B. Eisen, Kobalt oder Nickel sind als MR-Inkompatibel anzusehen, da sie auf Grund ihrer hohen magnetischen Suszeptibilitäten im starken MRT-Magnetfeld erhebliche Feldlinienstörungen sowie magnetischen Kraftwirkungen herbeiführen.

7.2 Effekte von para- und diamagnetischen Werkstoffen im MRT-Isozentrum

Ausgehend von den Problemen die sich bei der Lagerung von Fremdmaterialien im Isozentrum eines MR-Tomographen ergeben, stellt dieser Abschnitt Methoden und Ergebnisse von experimentellen Untersuchungen hinsichtlich des Störeinflusses von para- und diamagnetischen Werkstoffen auf die Schnittbildqualität in einem geschlossenen 1,5-Tesla MRT vor. Das primäre Ziel dieser Arbeiten lag in der quantitativen Erfassung suszeptibilitätsbedingter Bildartefakte von Konstruktionswerkstoffen um die Anwendbarkeit der Werkstoffe für das spulenintegrierte Biopsiesystem abzuschätzen. Verschiedene Arbeitsgruppen beschäftigten sich mit materialspezifischen Bildartefakten, aus der Literaturrecherche gingen jedoch nur wenige relevante Informationen für diese Arbeit hervor [61,63,76,83]. Erste Ergebnisse zu den zahlreich durchgeführten Untersuchungsreihen (> 500) wurden publiziert [73].

7.2.1 Material und Methodik

Die Experimente erfolgten im Isozentrum eines 1,5T-MRT. Als Sende- und Empfangsspule diente die Body-Coil. Zur Beurteilung des sequenzabhängigen Artefaktverhaltens wurden 3 klinisch relevante Sequenztypen für die MR-Mammadiagnostik (Spin-Echo, Gradienten-Echo und Echo-Planar-Imaging) verwendet. Die Sequenzparameter zeigt die Tab. 6. Für die in dieser Arbeit vorgestellten Untersuchungen wurden handelsübliche para- und diamagnetische Werkstoffe verwendet, zu denen metallische und nicht-metallische Rundmaterialien mit einem Durchmesser von ca. 20 mm und einer Länge von 50 mm zählten. Die Materialauswahl gibt die folgende Abbildung wieder.



- ① Edelstahl: V4A, ② Messing: CuZn39 Pb3, ③ Kupfer: E-Cu F25-30,
④ Aluminium: Al Cu4PbMgMn, ⑤ Bronze: CuSn 8, ⑥ Titan: Ti (99) Fe (0.5)

Abb. 58: Aufteilung der untersuchten Materialgruppen: a) Para- und diamagnetische Metalle, Nicht-Metalle: b) Polymere und EP-Harz, c) Glaskeramik Macor® (46%SiO₂, 17%MgO, 16%Al₂O₃, 10%K₂O, 7%B₂O₃, 4%F), Buchenholz.

Die Darstellung der Materialeffekte erfolgte mit einem runden Messphantom aus Plexiglas (Philips), in dem sich zusätzlich zum Nachweis von Bildverzerrungen Bohrungen an seiner Stirnseite befanden. Durch die große Phantomfläche von ca. 380 mm, die den MRT-Tunnel fast vollständig ausfüllte, bestand die Möglichkeit mehrere Proben simultan zu untersuchen. Das Phantom hatte eine Tiefe von 100mm, so dass sich das Artefaktausmaß auch über mehrere Schnittebenen untersuchen ließ. Die im Phantom befindliche Flüssigkeit ergab Relaxationszeiten von $T_1=1950$ ms und $T_2=319$ ms bei einer Feldstärke von $B_0=1,5$ Tesla. Mit Hilfe eines Plexiglasgestells ließ sich das Phantom sowohl in vertikaler als auch horizontaler Ebene optimal im MRT-Isozentrum positionieren. Mit den eigentlichen Messungen wurde zur Beruhigung der Phantomflüssigkeit (Vermeidung von Inhomogenitäten) nach ca. 30 Minuten nach der Aufstellung des Phantoms begonnen. Das Phantom zeigt die nächste Abbildung.



Abb. 59: Das verwendete Meßphantom zur Abbildung der Materialeffekte, Maße: $\varnothing \approx 380\text{mm}$, Breite $\approx 100\text{mm}$ (Fa. Philips).

Zur Optimierung der Messzeiten wurden die vordefinierten MR-Sequenzen modifiziert (Anzahl der Schichten 40 \rightarrow 20, Schichtbreite 3 \rightarrow 6).

Tab. 6: Ausgewählte MR-Sequenzen und Parameter für die Materialexperimente.

	FOV [mm]	RFOV [%]	Matrix	TE [ms]	TR [ms]	Flip-Angle [°]	Slices	Slice-Th [mm]	Scanzeit [min]
SE (2D)	400	100	256 x 256	15	270	90	20	6	3:16
FFE* (3D)	400	100	256 x 256	4,6	7,3	25	20	6	0 : 33
EPI (2D)	400	100	256 x 256	9,3	18	31	20	6	0 : 26

* FFE (Fast-Field-Echo) entspricht einer GE (Gradienten-Echo)-Sequenz

Vor Beginn der eigentlichen Messungen wurde ein Referenzscan (ohne Materialien) für jede, der in Tab. 6 angegebenen MR-Sequenzen, durchgeführt. Die Schnittbildorientierung erfolgte unverändert für alle Messreihen in transversalen Ebenen, wie die Abb. 60 zeigt. Nach diesem Planungsbild verlief die erste Schicht entlang der caudal gelegenen Randzone des Phantoms. Diese entsprach auch gleichermaßen der materialzugewandte Seite.

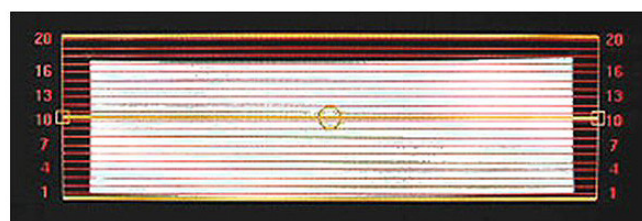


Abb. 60: Transversale Schnittbildführung durch das Philips-Phantom; die erste Schicht liegt kaudal und entspricht der Materialseite.

Gemäß Abb. 61, konnten mehrere metallische oder nicht-metallische Proben gleichzeitig untersucht werden, wenn die ausgehenden Materialeffekte (Bildartefakte) sich im Schnittbild nicht überlagerten. Durch ließen sich die Untersuchungszeiten verkürzen und ein direkter Vergleich zwischen den einzelnen Materialien anstellen. Die Materialien wurden entlang der 3 Raumachsen auf einer flachen Plexiglasplatte ausgerichtet und berührten mit der entsprechenden Seite die Außenwand des Phantoms. Der gewählte Abstand zwischen den Stäben hing vom Artefaktausmaß ab und betrug 6 - 15 cm. Zur Vermeidung von Drehbewegungen durch elektromagnetische Effekte während der Bildgebung wurden diese an der Plattenoberfläche fixiert. Ein paar Beispiele hierzu zeigt die folgende Abbildung.

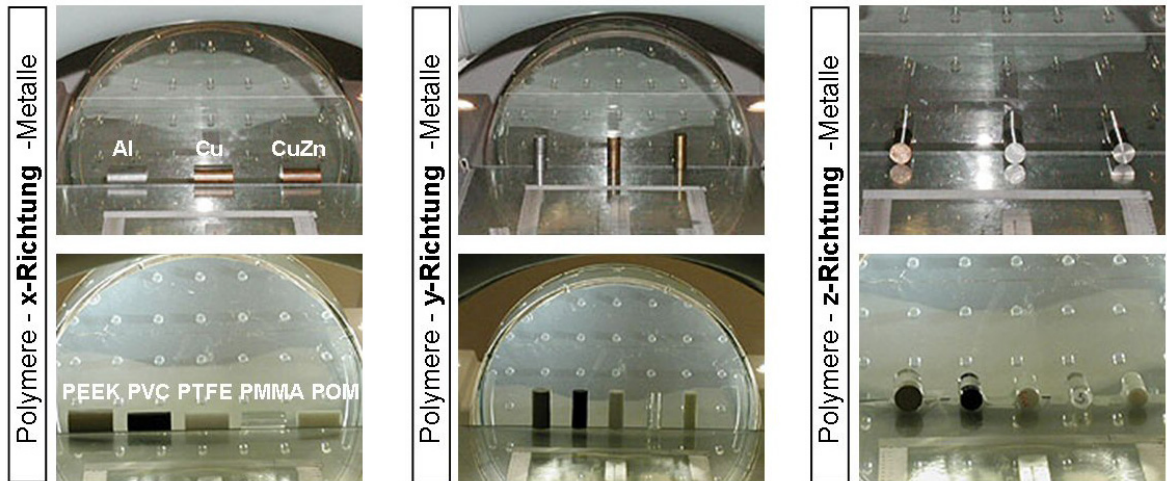


Abb. 61: Untersuchungsanlagen der metallischen und nicht-metallischen Probekörper am Phantom.

7.2.2 Ergebnisse der Materialuntersuchungen

Je nach Materialkategorie zeigten sich unterschiedlich stark ausgeprägte Bildartefakte im Phantom, die überwiegend als Signalauslöschungen oder Aufhellungen im MR-Schnittbild auftraten. Die metallischen Proben, insbesondere die aus Edelstahl und Messing, verursachten dabei die stärksten Signalauslöschungen, wobei Aluminium und besonders Bronze im Vergleich die geringsten Artefakte produzierten. Bei den nicht-metallischen Materialgruppen konnte deutlich geringere Artefakte und überwiegend nur in den ersten beiden Schnittebenen festgestellt werden. In der Schnittebene 3 und 4 traten keine signifikanten Störungen mehr auf. Ebenfalls deutlich zu beobachten war das sequenzabhängige Artefaktverhalten. Insofern zeigte die Spin-Echo (SE)-Sequenz die geringste Artefaktanfälligkeit. Die Gradienten-Echo-(GE)-Sequenz und besonders die Echo-Planar-Imaging (EPI)-Sequenz verursachten zum Teil erhebliche Bildartefakte.

In welcher Weise sich die Artefakte im Schnittbild präsentierten zeigen die Schnittbilder der Abb. 63. Dargestellt sind die transversalen Ebenen 1 und 2 in Abhängigkeit der Probenausrichtung und Materialkombinationen. Zum Vergleich dienen die Referenzbilder aus der Abb. 62 für eine materialfreie Messung. Die Auswertung erfolgte mit der Software MRIcro, wobei für die Signalverteilung (SI) im Schnittbild folgendes Farbschema gilt.

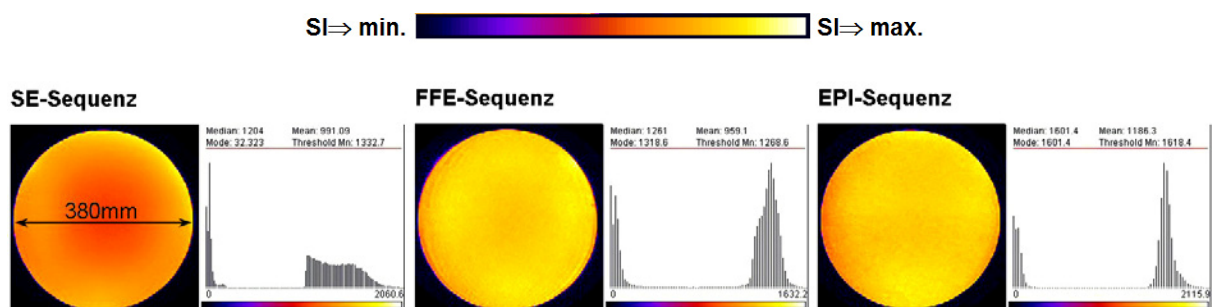


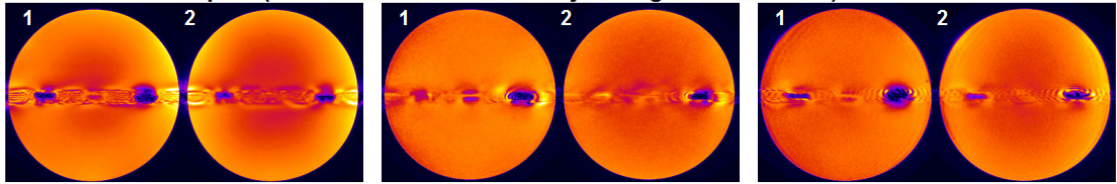
Abb. 62: Referenzbilder des Meßphantoms (1-te Schnittebene) mit Signalwertverteilung.

A. Materialien in x-Position (ohne Edelstahl):

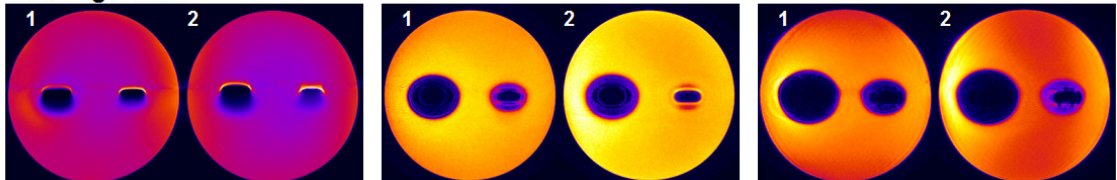
a) Metalle

SE	GE (FFE)	EPI
----	----------	-----

Alu / Bronze / Kupfer (von links nach rechts im jeweiligen Schnittbild)

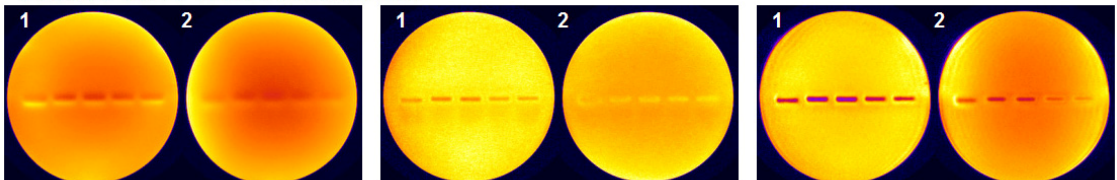


Messing / Titan

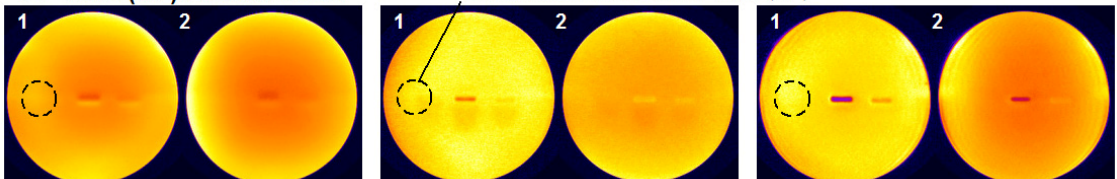


b) Nicht-Metalle

Peek / PVC / PTFE / PMMA / POM



EP-Harz (GF) / Macor / Holz



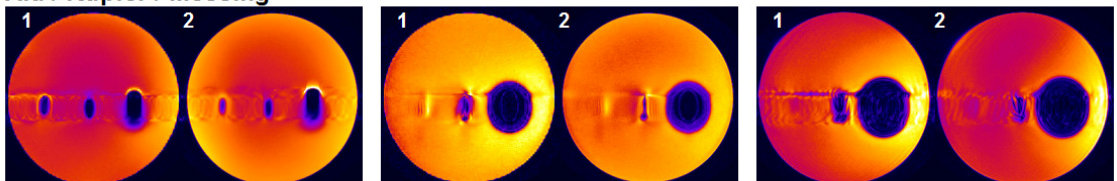
Position des Stabes aus EP-Harz (GF)

B. Materialien in y-Position:

a) Metalle

SE	GE (FFE)	EPI
----	----------	-----

Alu / Kupfer / Messing



Bronze / Titan / V4A

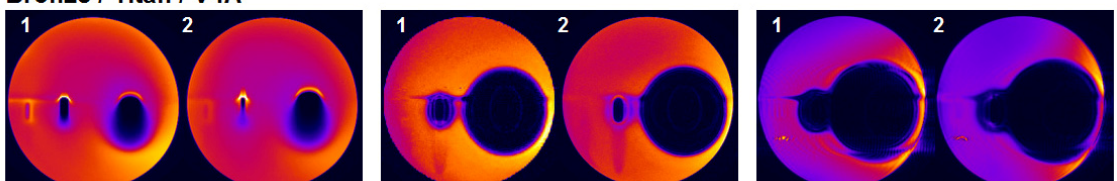
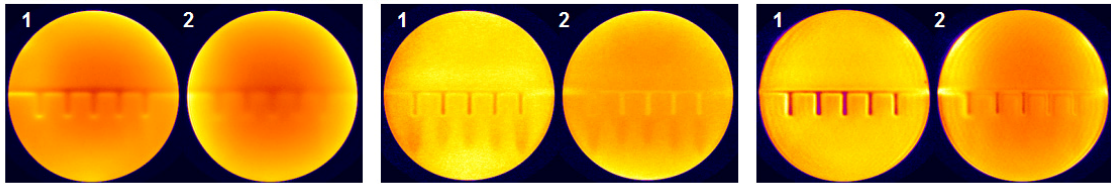


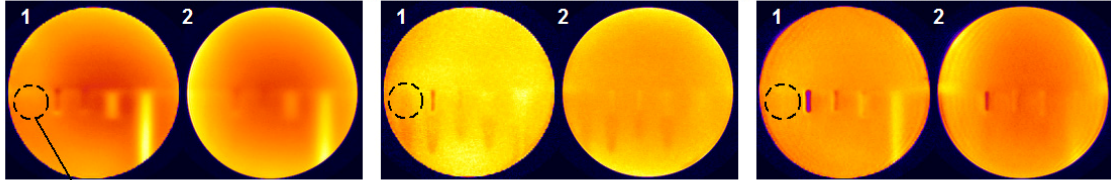
Abb. 63 ff.: Materialspezifische Artefakte im Messphantom in der 1-ten und 2-ten Schnittbildebene.

b) Nicht-Metalle

Peek / PVC / PTFE / PMMA / POM



EP- Harz (GF) / Macor / Holz / rechte helle Streifen \Rightarrow Aufhellungen GFK (Rohr) – CFK (Rohr)



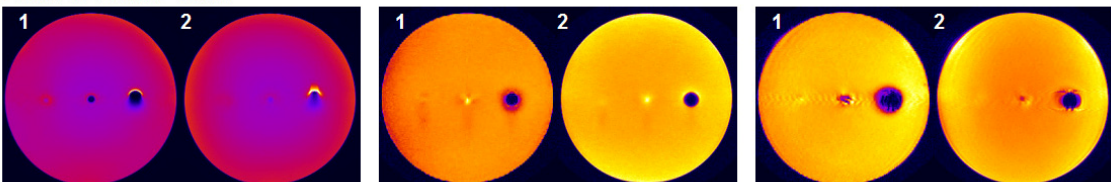
Position des Stabes aus EP-Harz (GF)

C. Materialien in z-Position:

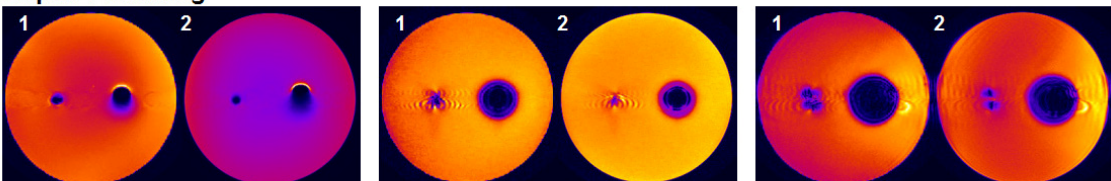
a) Metalle

SE GE (FFE) EPI

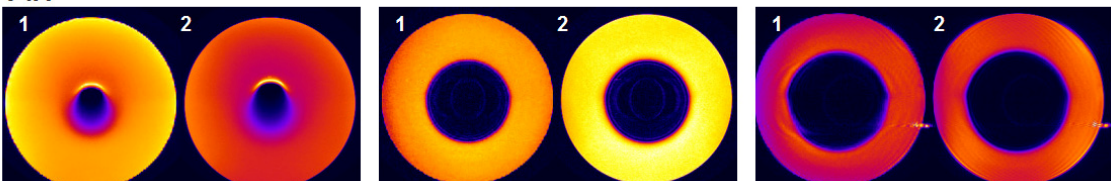
Bronze / Alu / Titan



Kupfer / Messing

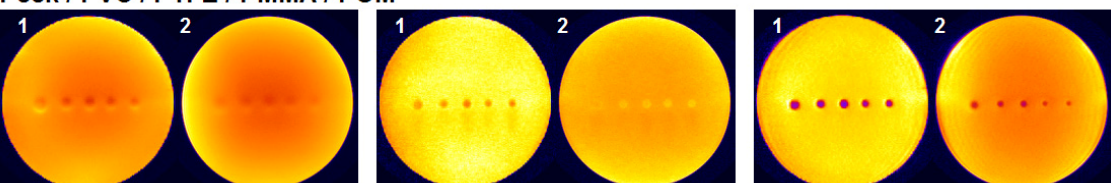


V4A

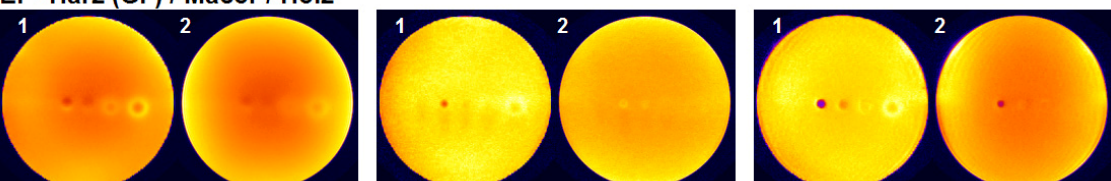


b) Nicht-Metalle

Peek / PVC / PTFE / PMMA / POM



EP- Harz (GF) / Macor / Holz



Zum quantitativen Vergleich wurden die Artefaktflächen der ersten Schnittebene bestimmt, da diese bei allen Materialien (außer Edelstahl) am größten waren. Hierzu wurde eine ROI (Region Of Interest) um die Artefaktbereiche mit stark geschwächtem oder erhöhtem MR-Signal platziert. Artefakte die sich überlagerten (Titan und V4A in der y-Position) wurden durch wiederholte Einzelmessungen separat ermittelt. Bei der Probe aus glasfaserverstärktem Epoxdharz (GF) konnten bei allen Messungen keine ausgeprägten Artefakte festgestellt werden. Es konnte jedoch eine große Artefaktabhängigkeit bei den restlichen Proben vom verwendeten Sequenztyp festgestellt werden, siehe Abb. 64.

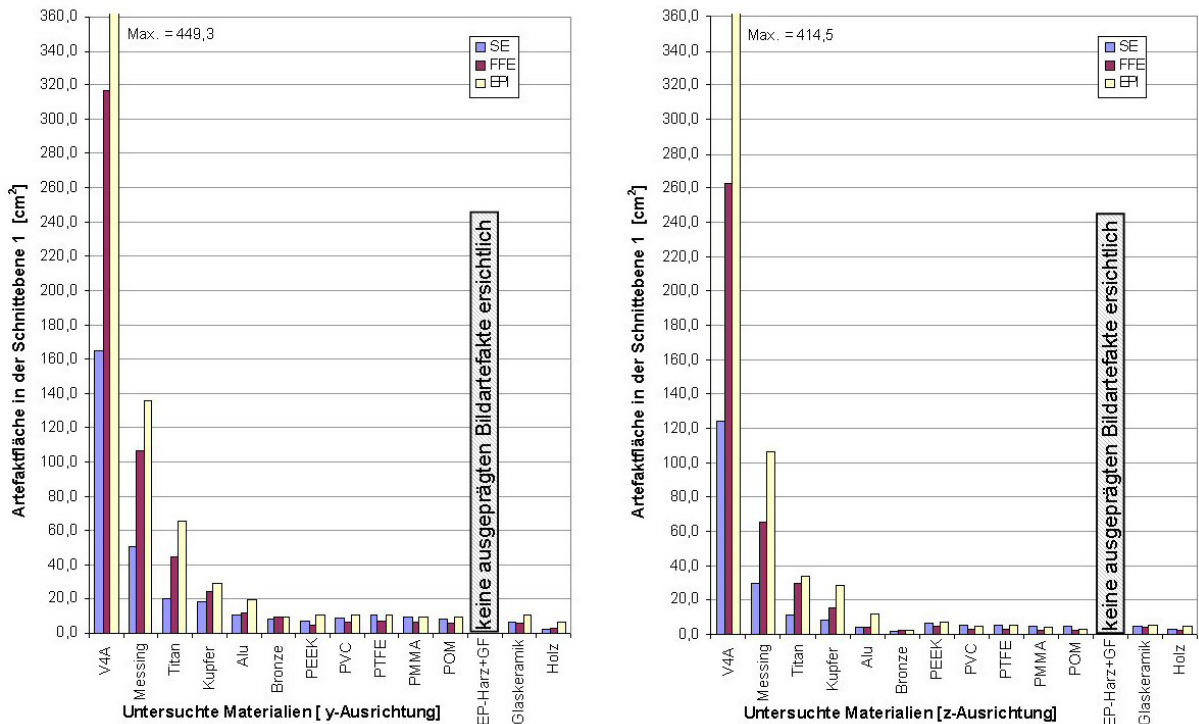


Abb. 64: Artefaktflächen unterschiedlicher metallischer- und nicht-metallischer Werkstoffe in Abhängigkeit ihrer Ausrichtung am Phantom und vom verwendeten Sequenztyp.

Die Artefaktflächen bei der Materialausrichtung entlang der x-Achse korrespondieren in etwa mit den Flächen der y-Ausrichtung, weshalb keine gesonderte Darstellung erfolgte. Festgestellt wurde, dass die Artefaktmaße deutlich vom MR-Sequenztyp abhängen und in der Sequenzreihenfolge SE→GE (FFE)→EPI zunehmen. Der Vergleich zeigt auch, dass Bronze und Aluminium metallische Werkstoffe mit geringem Störungsmaß sind. Die Signalauslöschungen für die Edelstahlprobe sind jedoch signifikant und betragen ein Vielfaches der anderen Materialien, insbesondere bei der EPI-Sequenz, die sich als sehr artefaktanfällig präsentierte. Eine Gegenüberstellung der Schnittbildfolge für die Edelstahlprobe, Abb. 65, zeigt den großen Einflusbereich dieser Probe, wobei das maximale Ausmaß an Störungen in der 3-5 Schnittebene (18-30 mm vom Randabstand) ermittelt wurde.

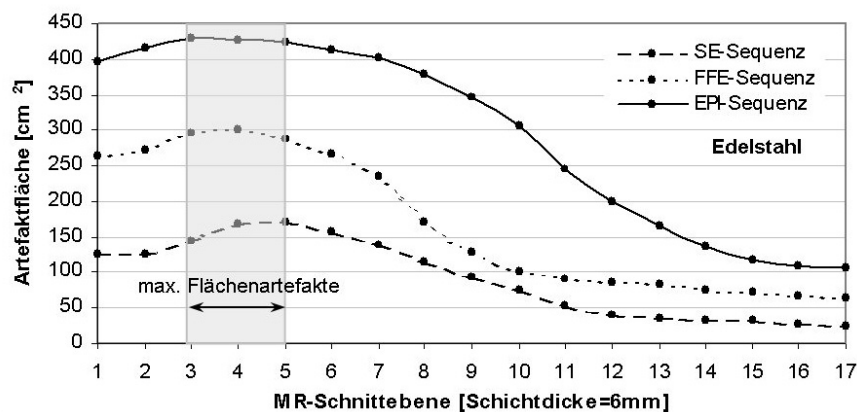


Abb. 65: Artefaktmaß der Edelstahlprobe in Abhängigkeit der transversalen Schnittbilder.

Die Auswertung der Artefaktfläche erfolgte bis zur 17-ten Schnittebene, da das Phantom am kranial gelegenen Randbereich mit Flüssigkeit gefüllte Referenzbohrungen und keine einheitliche Fläche mehr aufwies. Ferner war die 18-te Schnittebene, aufgrund der begrenzten Phantombreite, die zuletzt verifizierbare Schicht. Bei einem Vergleich dieser Schnittebenen mit einer Referenzansicht zeigten sich bei der SE-Sequenz keine Abbildungsartefakte mehr, doch waren deutliche Verzerrungen der Referenzbohrungen im Phantom zu erkennen. Eine wesentlich höhere Bildartefaktanfälligkeit wird bei der GE- und EPI-Sequenz nach Abb. 66 ersichtlich. Die runde Artefaktfläche leitet sich entsprechend der Probenausrichtung in z-Richtung ab, aus der eine symmetrische Homogenitätsstörung in Feldlinienerichtung des MR-Magneten resultiert.

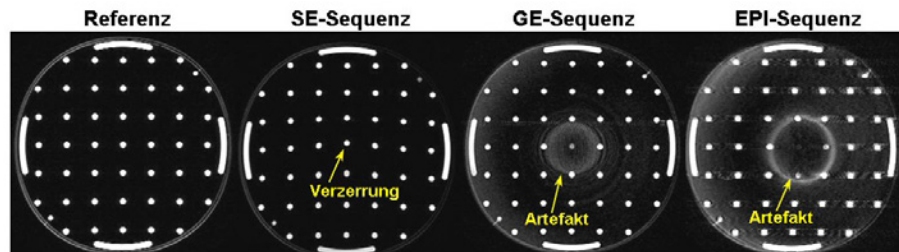


Abb. 66: Verzerrungen und Bildartefakte bei der Edelstahlprobe (z-Ausrichtung) in der 18-ten Schnittebene des Phantoms bei der SE-, FFE- und EPI-Sequenz im Vergleich zu einer Referenzschicht ohne Fremdmaterial.

Bei einer weiteren Untersuchung wurden die transversalen Schnittebenen ermittelt, bei denen keine Bildartefakte mehr beobachtet werden konnten, siehe Abb. 67. Zusätzlich zum visuellen Eindruck diente das Signal- zu-Rauschverhältnis (SNR) als Bewertungskriterium. Der SNR-Wert lässt sich aus dem als Mittelwert der Signalintensität im Phantom I_{Phantom} und der Intensitäts-Standardabweichung S_{Rauschen} des umgebenden Rauschfeldes nach folgender Gleichung bestimmen:

$$\text{SNR} = \frac{I_{\text{Phantom}}}{S_{\text{Rauschen}}}$$

Damit die Intensitäts- und Rauschwerte hinsichtlich des zu ermittelnden SNR-Wertes gleichmäßig ausgewertet werden konnten, wurde sowohl in das Meßobjekt als auch in das umgebende Rauschfeld ein uniformes Meßfenster gelegt. Die Größe der ROI im Phantom entsprach der Artefaktfläche, die des Rauschfeldes der Umrandung des Phantoms. Eine Untersuchungsschicht wurde als artefaktfrei bewertet, wenn das Verhältnis zwischen dem SNR-Wert mit Material und der sequenzabhängigen Referenzschicht kleiner 5% war:

$$\frac{\text{SNR}_{\text{Material}}}{\text{SNR}_{\text{Referenz}}} \cdot 100\% \leq 5\%$$

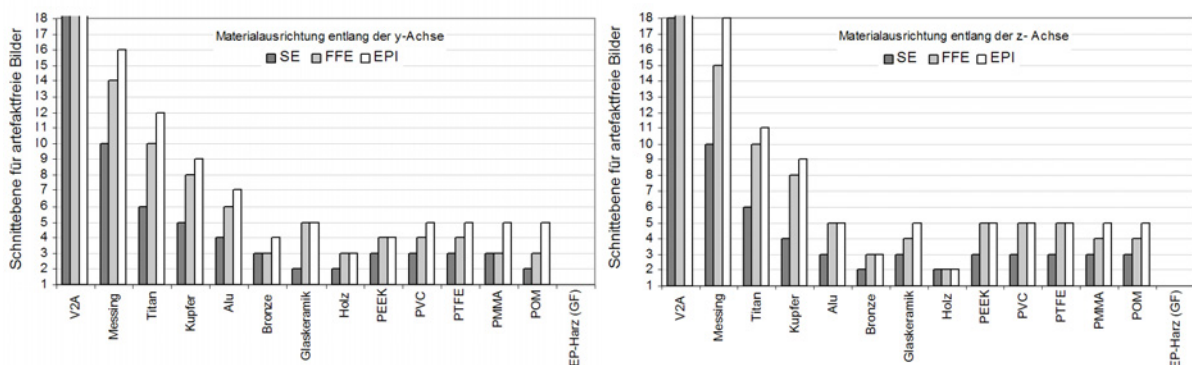


Abb. 67: Transversale Schnittebenen (Schichtdicke= 6mm) für artefaktfreie Bilder bei unterschiedlichen Materialproben in Abhängigkeit ihrer Lage am Phantom und der verwendeten MR-Sequenzen.

Der Abstand der sich aus der Anzahl der Phantomschnittbilder bis zum artefaktfreien Bild ergibt ist gleichbedeutend mit dem Mindestabstand zwischen der Materialprobe und dem Phantom bis zum artefaktfreien ersten Schnittbild. Diese Tatsache wurde experimentell nachgewiesen und ist für die Anwendbarkeit von Gegenständen wie z.B. Punktionsplatten in direkter Nähe des zu untersuchenden Objektes von Bedeutung.

7.2.3 Diskussion zu den Materialuntersuchungen

Diese Untersuchung hatte das Ziel, die Anwendbarkeit unterschiedlicher para- und diamagnetischer Materialien im MR-Tomographen zu ermitteln und die Bildgebung auf den Einfluß unterschiedlicher Sequenzen hin zu verifizieren. Alle verwendeten metallischen und nicht-metallischen Probenkörper ließen sich dabei ohne nennenswerte magnetische Kraftwirkungen im MRT-Isozentrum positionieren. Kraftwirkungen konnten während der Bildgebung durch Rotation der Probekörper festgestellt werden. Für die konstruktive Anwendung dieser Werkstoffe gibt es unter Berücksichtigung der Mindestabstände zum Untersuchungsobjekt keine besonderen Einschränkungen, der Materialeinfluß auf die Bildgebung sollte jedoch im Einzelfall geprüft werden.

Bei retrospektiver Betrachtung der durchgeführten Untersuchungen konnten im Vergleich mit Referenzbildern unterschiedliche Bildstörungen, wie Konturverzerrungen, partielle Bildaufhellungen- und Verdunkelungen wie auch totale Signalauslöschungen beobachtet werden. Ferner zeichneten sich je nach Materialart unterschiedlich große Artefaktausmaße in den Schnittbildern ab. Im Rahmen der Auswertung wurden die Bildveränderungen der transversal angelegten Schnittbilder von der ersten Schicht bis zur artefaktfreien Schicht weiterverfolgt. Das beobachtete Ausmaß der Schnittbildstörungen läßt sich dabei in vier Kategorien einteilen:

1. **sehr stark:** extreme Artefakte und Signalabschwächungen über große Bereiche,
2. **stark/mittel:** prägnante Artefakte in kleineren Bereichen, partielle Signalabschwächungen,
3. **schwach:** geringe Artefakte, teilweise gerade noch zu erkennen,
4. **sehr schwach:** Bildveränderungen, die nicht mehr signifikant sind, aber eventuell noch dem zugefügtem Material zugeschrieben werden können.

Sehr starke Bildartefakte mit größerem Ausmaß zeigten sich bei den Metallproben aus Edelstahl und Messing. Zu den Materialien mit prägnanten starken Auslöschungen, jedoch geringeren Gesamtausmaßes zählen die Materialproben aus Titan, Kupfer und Aluminium. Schwache Artefakte bildeten sich insbesondere bei Bronze und den nicht-metallischen Materialproben. Eine Ausnahme machte hierbei die Probe aus EP-Harz mit zugesetzten Glasfasern, bei der, bis auf leichte Schatten in der FFE-Sequenz, keine auffälligen Artefakte wahrgenommen werden konnten. Ergänzend konnte festgestellt werden, dass die größten Abweichungen zur Referenzschicht zum größten Teil in der ersten und zweiten Phantom-Schnittebene vorlagen. Die Ausnahme hierbei machte die Edelstahlprobe, bei der die maximalen Artefaktausmaße je nach MR-Sequenz erst in der 3-5 Schnittebene (Eindringtiefe ≈ 18 -30 mm) auftraten. Diese Erscheinung läßt sich vermutlich auf die hohe Permeabilität dieses Werkstoffes und eine resultierende elliptische oder keulenförmige Feldlinienverzerrung zurückführen.

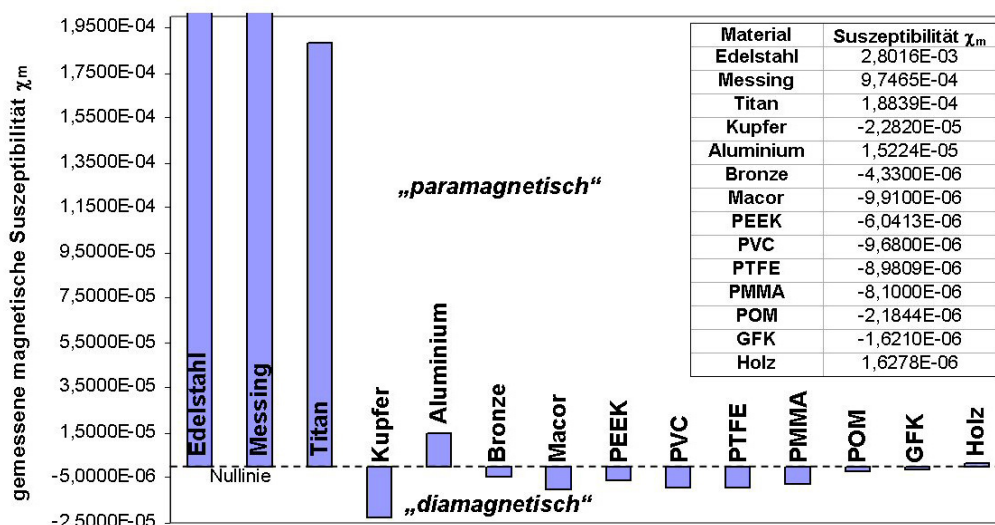


Abb. 68: Gemessene magnetische Suszeptibilitäten der verwendeten Materialproben.

Zur Klärung des Einflußverhaltens der verwendeten Materialien auf die Bildgebung wurde die magnetischen Suszeptibilität dieser Werkstoffe ermittelt. Die in der *Abb. 68* gezeigten Resultate beziehen sich auf Messungen mit einer Gouy'schen Waage an der PTB Braunschweig und auf Untersuchungen mit einer Faraday-Waage an der Technischen Universität Berlin.

Bei einem Vergleich der gemessenen Suszeptibilitätswerte nach *Abb. 68* mit den Schnittbildartefakten aus *Abb. 63* läßt sich approximativ eine sehr gute Korrelation zwischen diesen Werten feststellen. Aus diesem Zusammenhang läßt sich schließen, dass die ermittelten Bildartefakte in hohem Maße aus den Materialsuszeptibilitäten und den daraus induzierten Feldinhomogenitäten resultieren. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass auch die Induktion von Wirbelströmen während der Schaltphasen der MRT-Gradienten (Induktionsstörungen durch zeitlich veränderliche Felder) einen Einfluß auf die Bildgebung ausübt, insbesondere bei elektrisch guten Leitern wie z.B. Aluminium oder Kupfer. Dieser Effekt muß jedoch von weit geringerer Bedeutung sein als der Einfluß der magnetischen Suszeptibilität, da die Differenz des Artefaktausmaßes zwischen dem paramagnetischen Aluminium und den diamagnetischen Polymermaterialien, die geringere Suszeptibilitätswerte aufweisen, nicht signifikant ist.

Fremdmaterialien im MRT-Magnetfeld bewirken Homogenitätsstörungen und sind von mehreren Parametern wie z.B. von der Art des Werkstoffs, dessen Lage bzw. Anordnung im Magnetfeld und dessen Geometrie bzw. Masse abhängig. Wie in einer weiteren Untersuchung [73] festgestellt wurde, nimmt die Feldhomogenität unabhängig von der Werkstoffart bei einer Profil-Querausrichtung (Transversale x-y-Ebene) zu, längsausgerichtete Profile (z-Achse) bewirken in Bezug auf den gesamten Untersuchungsbereich und bei gleicher magnetischer Suszeptibilität ein geringeres Störungsmaß, da weniger Feldlinien durch das Material abgelenkt werden.

Als ein weiteres Ziel dieser Untersuchung sollte die Stabilität unterschiedlicher MR-Sequenzen unter dem Einfluss der Fremdmaterialien geprüft werden. Grundsätzlich ließen sich deutliche Qualitätsunterschiede zwischen den einzelnen Sequenztypen erkennen. Es konnte nachgewiesen werden, dass die SE-Sequenz für die von den Proben verursachten Feldverzerrungen am unanfälligsten ist und die EPI-Sequenz am empfindlichsten mit den größten Artefaktausmaßen reagiert. Ferner konnte über das gesamte Probenspektrum eine höhere Abbildungsqualität bei der SE-Sequenz verzeichnet werden. Bei einem Vergleich der verwendeten MR-Sequenzen zeigte sich insbesondere bei der hoch paramagnetischen Edelstahlprobe, dass sowohl die schnelle FFE(GE)-Sequenz als auch die EPI-Sequenz noch zu überlagerten Artefakten bzw. Auslöschungen in der letzten Untersuchungsschicht des Meßobjektes führte. Bei der SE-Sequenz konnte zwar eine geringfügige Konturverzerrung (Fehler der Ortskodierung durch lokale Feldverzerrungen infolge der Materialsuszeptibilitäten) festgestellt werden, die Schichtdarstellung des Phantoms war jedoch überlagerungsfrei. Diese Tatsache läßt sich durch folgenden Zusammenhang erklären. An den Grenzflächen unterschiedlicher Suszeptibilität, verursacht durch die in das MRT-Magnetfeld eingebrachten Materialproben, verändert sich die magnetische Induktion, wodurch ein lokales Gradientenfeld erzeugt wird. Diese lokalen Feldgradienten führen über eine ortsabhängige Veränderung der Kern-Präzessionsfrequenz zur Dephasierung der Spins und damit zu einer Verkürzung der T₂-Relaxationszeit zu T₂^{*}, wodurch zum einen gewebespezifische Differenzierungsprobleme auftreten können und zum anderen vollständige Signalauslöschungen möglich sind. Wegen der zeitlichen Konstanz der durch Suszeptibilitätsübergänge hervorgerufenen Gradientenfelder können Artefakte zum Teil durch einen 180°-Impuls (SE-Sequenz), nicht aber durch Gradientenumkehr kompensiert werden (schnelle GE- und EPI-Technik). Durch zeitlich aufeinander folgende 180°-Impulse wird eine mehrfache Synchronisierung von Protonendephasierungen (Folge der Feldinhomogenitäten) während des Zerfalls der Quermagnetisierung erreicht, mit dem Ziel, eine genauere Ermittlung bzw. Differenzierung der T₁/T₂-Relaxationszeiten ergo den damit verbundenen gewebespezifischen Signalintensitäten eines Voxels zu erhalten. Meßtechnisch kann diesem Phänomen aber noch durch Verkürzung der Echozeit (kürzere Spindephasierung) und durch eine kleinere Voxelgröße (Minimierung der mittleren Feldinhomogenität pro Voxel) entgegengewirkt werden.

Schlußfolgerungen

1. Eine Anwendung der untersuchten para- und diamagnetischen metallischen und nicht-metallischen Werkstoffe im MRT-Isozentrum ist prinzipiell möglich, zur Sicherstellung artefaktfreier Schnittbilder sollte jedoch ein Mindestabstand für die in den Untersuchungsbereich eingebrachten Materialien zum Untersuchungsobjekt berücksichtigt werden, der je nach Komplexität des MR-integrierten Materials oder Systems einer separaten Prüfung unterzogen werden sollte.
2. Das Störverhalten auf die Bildgebung ist materialspezifisch und unterliegt in hohem Maße der magnetischen Suszeptibilität $\chi_m \Rightarrow$ Je größer die magnetische Suszeptibilität χ_m , desto größer sind die Feldverzerrungen und somit das Artefaktausmaß im materialnahen MR-Schnittbild, unabhängig davon, ob es sich um einen para- oder diamagnetischen Werkstoff handelt.

3. In Anlehnung an bereits publizierte Ergebnisse eigener Vorarbeiten beeinflussen weitere Faktoren wie Form, Größe, Lage und Orientierung der Materialien im Magnetfeld maßgeblich das Artefaktverhalten [73].
4. Als MR-günstige Materialien sind Aluminium, Bronze und insbesondere die untersuchten nicht-metallischen Werkstoffe anzusehen. Materialien aus Edelstahl, Messing, Titan, Kupfer sollten wegen ihrer größeren Artefaktneigung nur bedingt und mit größerem Sicherheitsabstand eingesetzt werden. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass sich die Untersuchungen nur auf einen kleinen Werkstoffbereich beziehen und andere Legierungstypen bzw. Werkstoffzusammensetzungen ein abweichendes Artefaktverhalten zeigen können.
5. Die Art der verwendeten MR-Sequenz beeinflusst in hohem Maße die Schnittbildqualität und die Bildakquisitionszeit. Geringe Artefakte und hohe Abbildungsqualitäten sind von einer Spin-Echo-Sequenz (SE), kurze Akquisitionszeiten, jedoch höhere Artefaktmaße sind von einer Gradienten-Echo-Sequenz (GE) oder Echo-Planar-Imaging-Sequenz (EPI) zu erwarten. Auf Grund ihrer schnellen Akquisitionszeit und den mittleren Artefaktmaßen im Vergleich zu den beiden anderen Sequenztypen stellt die GE (FFE)-Sequenz die effektivste Sequenz dar.

7.3 Bremswirkungen rotierender Körper im MRT-Magnetfeld

Aus weiterführenden Materialuntersuchungen ging hervor, dass die Dreh- bzw. Rotationsbewegungen metallischer Gegenstände im MRT-Magnetfeld von unterschiedlich großen Gegenmomenten begleitet waren, deren Untersuchung das Ziel dieser Aufgabe war. Auf die Ursache hierfür, die in der Induktion von Wirbelströmen im Leitermaterial zurückzuführen ist, soll kurz eingegangen werden.

Theorie

Werden ausgedehnte leitende Körper in einem statischen Magnetfeld bewegt oder sind sie ruhend wechselnden Magnetfeldern wie z.B. Gradientenfeldern ausgesetzt, so werden in dem Leiter durch eine induzierte Spannung, sogenannte Wirbelströme induziert. Diese Wirbelströme hemmen nach der Lenzschen Regel durch ihr magnetisches Gegenfeld die Bewegung und wirken wegen der Proportionalität zur Geschwindigkeit v ähnlich wie die Reibung fester Körper in Flüssigkeiten (Newtonsches Reibungsgesetz). Die Größe der induzierten Spannung u_{ind} geht aus dem Induktionsgesetz hervor, das nach [35] wie folgt definiert ist:

$$u_{ind} = -N \left(\frac{dB}{dt} A_n + \frac{dA_n}{dt} B \right)$$

A_n : Flächenanteil senkrecht zu den Feldlinien, B : magnetische Induktion, N : Windungszahl

Für die Bewegung eines Leiters durch ein zeitlich unveränderliches Magnetfeld ist $dB/dt=0$ und $N=1$, so das gilt:

$$u_{ind} = B \cdot l \cdot v \quad \text{mit} \quad \frac{dA_n}{dt} = l \frac{ds}{dt}$$

l : Leiterlänge, s : Bewegungsstrecke, v : Geschwindigkeit des Leiters im Magnetfeld

Die Gegenkraft, die von dem Leiter ausgeht wird als Lorentz-Kraft bezeichnet und ist maximal, wenn die Geschwindigkeit senkrecht zum magnetischen Feld verläuft:

$$\vec{F}_L = Q(\vec{v} \times \vec{B}) \Rightarrow |\vec{F}_L| = Q v B \sin(\vec{v}, \vec{B})$$

Q : elektrische Ladung $dQ=Idt$,

wird der Leiter senkrecht zum magnetischen Feld bewegt, so folgt für die Lorentz-Kraft:

$$F_L \Rightarrow \max. \Rightarrow \vec{v} \perp \vec{B} \Rightarrow F_L = Q v B$$

Zwischen der Größe der Wirbelströme und der elektrischen Leitfähigkeit besteht eine proportionale Abhängigkeit, so dass allgemein gilt: „Je leitfähiger das Material, umso stärker die Wirbelströme“. Obwohl diese Tatsache bekannt ist, konnten keine Literaturangaben über das Wirbelstrom- und Bremsverhalten von technischen Werkstoffen im MRT-Magnetfeld gefunden werden. Von besonderem Interesse wurde diesbezüglich eine Versuchsreihe respektive des Rotationsverhaltens leitfähiger Rohre im

1,5T-Magnetfeld durchgeführt. Hintergrund dieser Untersuchung lag im Auffinden geeigneter Werkstoffe für schnell rotierende Antriebselemente wie z.B. für Zahnriemenscheiben, mit einem minimalem Bremsmoment zur Vermeidung von Überbeanspruchungen der empfindlichen Piezomotoren.

7.3.1 Material und Methodik

Für diese Untersuchung wurden fünf Metallrohre mit unterschiedlicher elektrischer Leitfähigkeit, siehe nachfolgende Tabelle, verwendet. Die äußeren Abmaße betrugen: $l=40\text{mm}$, $D_a=30\text{mm}$, $D_i=26\text{mm}$.

Tab. 7: Untersuchte Metallrohre im MRT-Magnetfeld.

Aluminium	Messing	Bronze	Kupfer	Edelstahl
AlMgSi 0,5 F22	CuZn37 F45	CuSn8	Cu-F30	V2A (1.4301)

Gemäß Abb. 69 wurde für diesen Versuch eine Meßeinrichtung entwickelt, bei der das Probenrohr über einen Drehkörper mit Glaskugellager im Magnetfeld des MR-Tomographen um einen ortsfesten Punkt (A) rotieren konnte. Die Rotation selbst erfolgte mittels Schwerkraft über ein Fallgewicht aus Kunststoff ($m \approx 40\text{g}$), welches über ein dünnes Seil mit dem Drehkörper verbunden war. Für die Bereitstellung einer gewählten Abwicklungslänge h von ca. 250 mm wurde das Seil auf den Drehkörper ($\varnothing \approx 40\text{mm}$) aufgewickelt. Am Außenrand des Drehkörpers waren vier um 90° versetzte Bohrungen, zur Transmission eines Lichtstrahles ausgehend von einer optischen IR-Sensor-Empfängereinheit (Gabellichtschranke Typ: EE-SX1042, Fa. Omron), untergebracht.

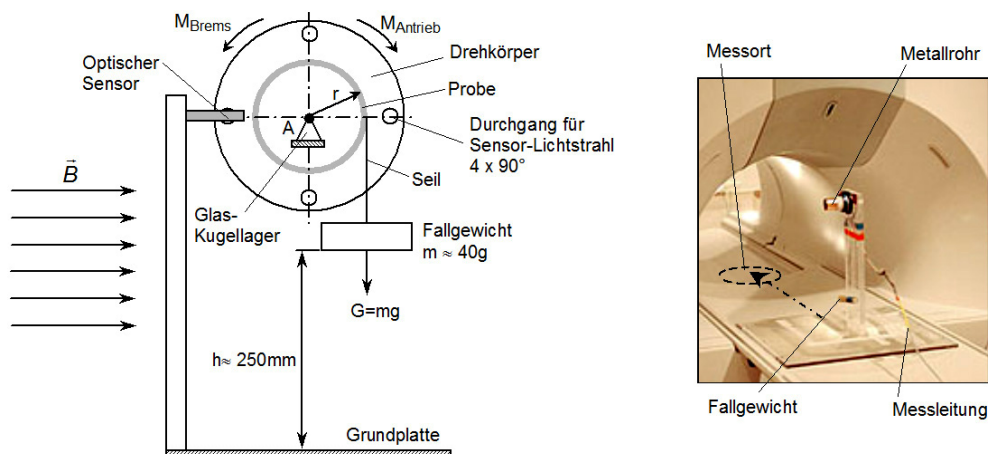


Abb. 69: Links: Prinzipielle Darstellung der Versuchseinrichtung, rechts: Realisierter Messaufbau am MR-Tomographen (gestrichelte Linie kennzeichnet den Meßort im Isozentrum).

Der gesamte Aufbau wurde auf eine Grundplatte montiert, die mit dem MRT-Tisch verbunden war. Die Messungen selbst erfolgten im MRT-Isozentrum in der Art, dass die Proben quer zur Längsachse des Magnetfeldes ausgerichtet wurden, da in dieser Position die größten Bremswirkungen resultierten. Nach erfolgter Anfangsausrichtung (erstes Sensorsignal in der oberen Endlage) wurden die diskreten Fallzeiten während der Abwicklungsphase zwischen den eintreffenden Sensorsignalen, mit Hilfe eines programmierten Messdatenerfassungssystems gemessen. Das Messsystem selbst befand sich außerhalb des MRT-Raumes und war über eine lange abgeschirmte Leitung mit dem Sensor verbunden.

7.3.2 Ergebnisse

Aus den Versuchen gingen unterschiedliche Bremsverhalten der Materialien im MRT-Magnetfeld hervor. Zum Vergleich der Messwerte aus diesen Versuchsreihen wurde die gleiche Messreihe außerhalb des Magnetfeldes wiederholt. Die Abb. 70 zeigt eine Gegenüberstellung beider Meßreihen. Demnach resultiert bei den verwendeten Metallrohren ohne Einfluß des starken Magnetfeldes näherungsweise

der gleiche Bewegungsablauf über die gesamte Meßstrecke. Erwartungsgemäß steigt die Geschwindigkeit mit zunehmender Abrollstrecke an, da hier keine größeren Störfaktoren auf die Bewegung einwirken bis auf einen geringen Reibungsanteil, der jedoch bei Kugellagern im allgemeinen als klein angesehen werden kann. Die verkürzte Meßzeit des Aluminiumrohres läßt sich vermutlich durch die geringere Massenträgheit θ_{Rohr} begründen, da Aluminium um ca. 1/3 leichter ist als die übrigen Rohrwerkstoffe (Bsp.: $\rho_{\text{Alu.}} \approx 2,7 \text{ Kg/dm}^3$ / $\rho_{\text{Messing}} \approx 8,4 \text{ Kg/dm}^3$).

$$\theta_{\text{Rohr}} = \frac{1}{2m} (R^2 + r^2)$$

θ_{Rohr} : Massenträgheitsmoment, m: Masse = $\rho \cdot V$ (Dichte x Volumen),
R: Rohraußendurchmesser, r: Rohrinne Durchmesser

Den Einfluß des äußeren Magnetfeldes im Vergleich zu den Referenzmessungen (Abb. 70a) und auf die Abwicklungsgeschwindigkeit (Abrollstrecke über die Meßzeit) macht die Abb. 70b deutlich

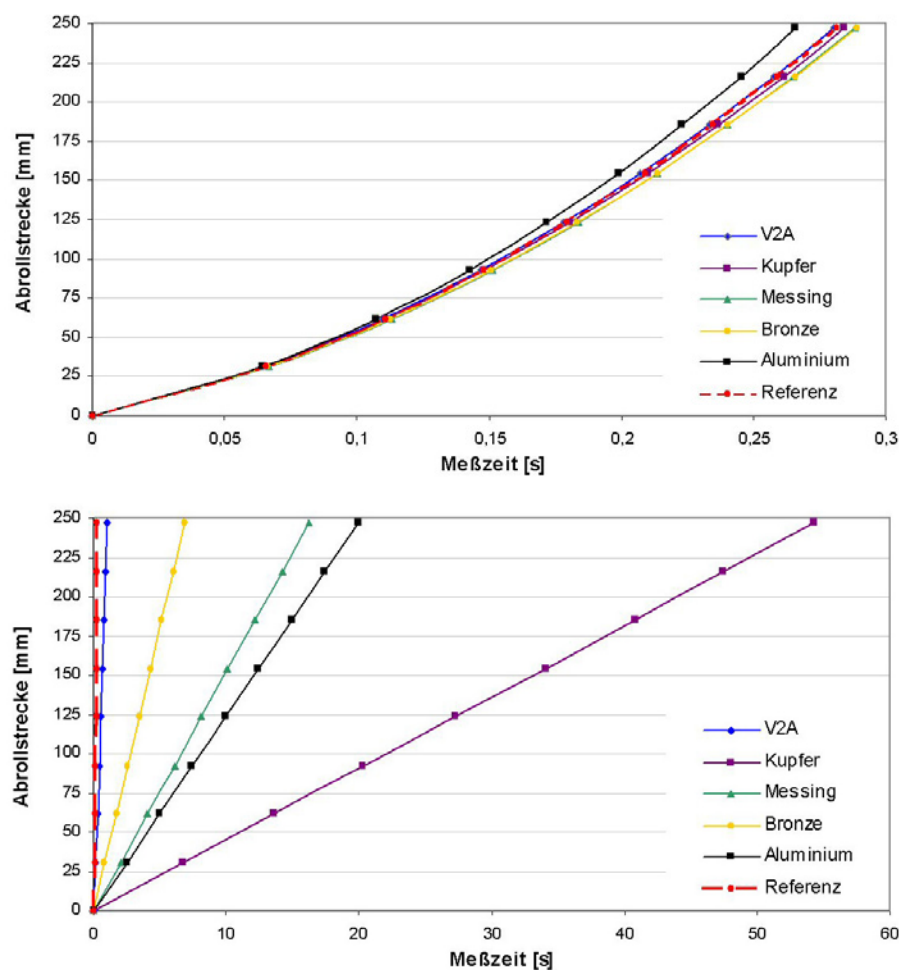


Abb. 70: oben: Referenzmeßkurven für rotierende Metallrohre ohne Magnetfeld, unten: Meßkurven für rotierende Metallrohre im 1,5T-Magnetfeld.

Wie bereits während des Abwicklungsvorganges im MRT beobachtet wurde, unterliegen die Rohre mit der höheren elektrischen Leitfähigkeit (Wirbelstrombildung) einem hohen Brems- oder Gegenmoment M_{Brems} (siehe Tab. 8). Dieser Effekt konnte besonders bei den Rohren aus Kupfer, Aluminium und Messing beobachtet werden, wobei das Kupferrohr im Vergleich zur Referenzmessung sogar eine um den Faktor 200 reduzierte Winkelgeschwindigkeit ($v \sim \omega$) aufwies. Günstigere Rotationseigenschaften bzw. die geringsten Bremsmomente konnten im Vergleich zu den anderen Materialien mit der Probe aus Bronze und insbesondere aus Edelstahl ermittelt werden. Beim Edelstahlrohr zeigte sich fast kein Unterschied zur magnetfeldfreien Messung.

Tab. 8: Leitfähigkeitswerte der verwendeten Metallrohre.

Werkstoff	Edelstahl	Bronze	Messing	Aluminium	Kupfer
elektr. Leitfähigkeit γ [$\text{m}/\Omega\text{mm}^2$]	$\approx 1,4$	≈ 8	≈ 17	≈ 36	≈ 57

7.3.3 Fazit

Diese Untersuchung hat ergeben, dass die aufbauenden Gegenmomente rotierender Körper in einem starken Magnetfeld in hohem Maße von der elektrischen Leitfähigkeit und damit von der Wirbelstrombildung abhängen. Wesentliche Nachteile die bei einer falschen Werkstoffwahl hierdurch entstehen, sind die Notwendigkeit erhöhter Antriebsleistungen rotierender Motoren wie auch herabgesetzte dynamische Wirkung rotierender Systeme. Auf der anderen Seite kann das Gegenmoment vorteilhafterweise zum Abbremsen oder Dämpfen rotierender Systeme genutzt werden. Lassen sich Werkstoffe rotierender Systeme mit höherer elektrischer Leitfähigkeit wie z.B. Aluminium aus konstruktiven Gründen oder zur Minimierung von Bildartefakten nicht ersetzen, dann bleibt noch die Möglichkeit, eine Minimierung der Wirbelströme durch Modifizierung der Bauteilgeometrie (z.B. Ausdünnen des Rotationskörpers, Einbringen von Schlitzen oder Bohrungen) oder durch Werkstoffkombination (beispielsweise durch Oberflächenbeschichtung) zu erreichen.

7.4 Effekte eines Piezomotorsystems im MRT- Untersuchungsraum

Obwohl die piezoelektrischen Motoren aufgrund ihres speziellen Aufbaus bzw. Funktionsprinzips für den Betrieb in starken Magnetfeldern geeignet sind, war zu Beginn dieser Arbeit nicht bekannt, welchen Einfluß dieses Motorsystem auf die MR-Bildgebung ausüben könnte. Im Rahmen dieser Arbeit wurde diese Fragestellung näher untersucht und erste Ergebnisse von einer Gegenüberstellung zweier Piezomotoren (Honda Electronics, Shinsei) publiziert [91]. Da der Shinsei-Motor sich dabei durch günstigere Leistungswerte und eine zuverlässigere bidirektionale Betriebsweise auszeichnete, wurde dieser als Antrieb des Positioniersystems gewählt und weiter untersucht. Insofern behandelt dieses Kapitel folgende Schwerpunkte:

- I. Materialeinfluß eines Shinsei-Motors auf die MRT-Bildqualität (Artefaktverhalten),
- II. Abstrahlungseigenschaften eines eingeschalteten Shinsei-Motorsystem,
- III. Krafteinfluß auf den Motor durch das externe MRT-Magnetfeld.

7.4.1 Einfluß der Piezomotormaterialien auf die MRT-Bildqualität

Der Shinsei-Piezomotor vom Typ USR-45 NM (siehe Kap.6.5) ist eine vom Standardmodell modifizierte Bauart aus „nicht-magnetische“ metallischen Materialien. Bei der Integration des Motors in das MRT-Isozentrum muß daher mit einer Feldhomogenitätsstörung gerechnet werden. Ein Großteil der Motorteile besteht aus Aluminium (Gehäuse, Rotor) und unterschiedlichen Bronzelegierungen (Stator, Abtriebswelle, Feder), das federseitige Kugellager besteht aus Edelstahl. Für die Entwicklung des Biopsiesystems stand zunächst der Störeinfluß dieses Motors auf die Schnittbildgebung im Vordergrund, wobei insbesondere der Abstand zwischen dem Piezomotor und der nächstgelegenen MR-Untersuchungsschicht zum Erhalt eines artefaktfreien Schnittbildes interessierte.

Material und Methodik

Die Vorgehensweise der im Folgenden vorgestellten Untersuchungen lehnt sich von der Methodik her an die der Materialprobenuntersuchung (Kap.7.1) an. Als Sende- und Empfangsspule wurde wieder die Body-Coil des Philips-MRT verwendet, zum Vergleich des MR-sequenzabhängigen Störverhaltens kamen die drei gleichen Sequenztypen mit identischen Parametern (Tab. 6) zum Einsatz. Als Messphantom wurde diesmal eine Flasche mit einer Gd-Mn-Lösung ($0,011\text{mmol Gd/l}$, $0,157\text{mmol Mn}^{2+}/\text{l}$) der Fa. Schering verwendet, deren Relaxationszeiten im Bereich des menschlichen Gewebes ($T_1=660\text{ms}$, $T_2=60\text{ms}$) lagen. Während der Versuchsdurchführung lag das Phantom ortsfest im Isozentrum. Sowohl der Piezomotor als auch das Phantom befanden sich auf einer Messplatte, auf der sich Markierungen in 10 mm Abständen zu Ausrichtung des Motors in der z-Richtung befanden und die mit dem MRT-Tisch verbunden war, siehe Abb. 71. Zur Vermeidung möglicher Kabeleinflüsse während der Bildgebung wurde der Motor ohne Ansteuerungsleitung aufgestellt.

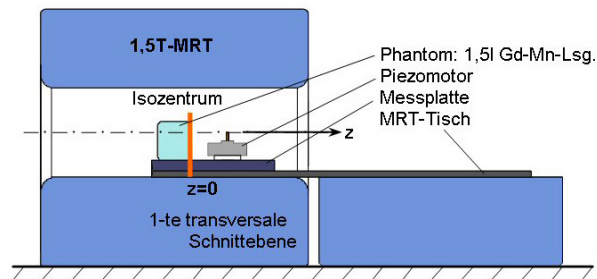


Abb. 71: Versuchsanordnung zur Ermittlung des Artefaktmaßes eines Piezomotors im stromfreien Zustand.

Zum Vergleich der MR-Schnittbilder wurde zunächst ein Referenzscan (ohne Motor) für jede Messsequenz in transversalen Schnittbildenebenen durchgeführt, wobei die erste Ebene durch den kaudal gelegenen Phantomrand verlief (siehe Abb. 71). Die Versuchsreihen mit aufgestelltem Motor begannen mit einem Abstand $z=0$ mm zum Phantom. Der Motor wurde während der gesamten Untersuchung flach ausgerichtet (Motorachse nach oben) und mit der Messplatte zur Vermeidung von Bewegungen während des Scanvorgangs fest verbunden. Nach der Platzierung des Motors erfolgten nacheinander drei Messungen mit unveränderter transversaler Schnittbildführung. Da sich bei kleinen Abständen zum Phantom größere Bildartefakte im Schnittbild zeigten, wurden die darauf folgenden Messungen in größeren Messabständen (50 mm) entlang der positiven z -Achse durchgeführt, bis sich ein schnittbildabhängiger SNR-Wert von $\geq 90\%$ zum Referenzwert einstellte. Die ausgewertete Messfläche (ROI: Region of Interest) entsprach in etwa dem Phantomquerschnitt.

Ergebnisse

Ausgewertet wurde jeweils die erste transversale Schnittebene des MR-Datensatzes. Die drei Referenzbilder ergaben unterschiedliche Rauschwerte (Standardabweichungen der verwendeten Sequenzen im Rauschfeld: $SD_{SE} = 15,74$; $SD_{GE} = 56,16$; $SD_{EPI} = 34,43$), die Signalintensitäten waren annähernd identisch. Wie die Abb. 72 zeigt, machten sich in unmittelbarer Nähe des Motors zum Phantom (z -Distanz = 0 bis 5 cm) erhebliche sequenzabhängige Artefakte im MR-Schnittbild bemerkbar. Mit zunehmender Distanz zwischen dem Motor und dem Phantom verringerten sich erwartungsgemäß die Störungen bzw. Bildartefakte. Das Ausmaß der Störungen in Abhängigkeit des Motorabstandes zum Phantom gibt die Abb. 72 wieder. Die Signalabschwächungen werden hierbei über die ermittelten SNR-Werte der jeweiligen Messebenen und MR-Datensätze repräsentiert.

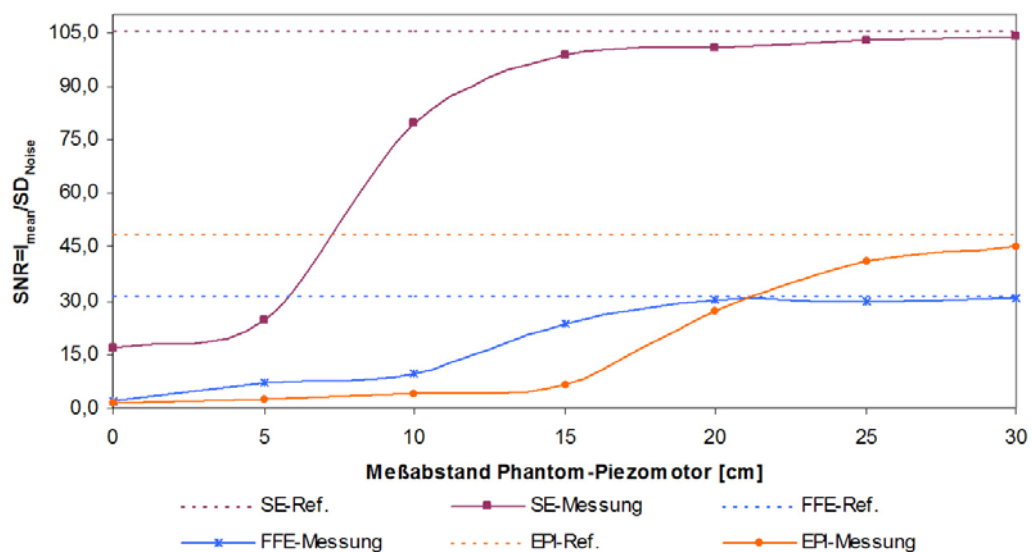


Abb. 72: Ermittelter Signalverhalt in Abhängigkeit der MR-Sequenz, der Referenzmessung und des Messabstandes Motor-Phantom.

Bei der Spin-Echo-Sequenz (SE) machten sich Signalauslöschungen und Konturverzerrungen bemerkbar. Bei der Gradienten-Echo-Sequenz (GE) zeigten sich zudem ein erhöhtes Rauschen, die EPI-Sequenz brachte starkes Rauschen, sowie erhebliche Konturverzerrungen und Bildauslöschungen hervor. Bezugnehmend auf das Bildrauschen ließ sich feststellen, dass die EPI-Sequenz wesentlich empfindlicher auf die Materialstörung reagierte als die GE-Sequenz. Zum Vergleich gibt die Tab. 9 die Rauschverhältnisse der ersten Schnittebene in Bezug auf das Referenzbild für einen Meßabstand $z=0$ wieder.

Tab. 9: Sequenzabhängige SNR-Werte für den Meßabstand $z=0$ in der ersten Schnittebene.

SE-Sequenz	GE (FFE)-Sequenz	EPI-Sequenz
1,76	5,88	10,19

In einer weiteren Darstellung (Abb. 73) werden die gemessenen SNR-Werte prozentual über einen gemeinsamen Referenzwert (100%) aufgetragen. Durch diesen relativen Vergleich wird das Sequenzverhalten in Abhängigkeit des Messabstandes nochmal deutlich. Der Vergleich zeigt, dass die SE-Kennlinie am schnellsten ansteigt und bereits bei einem Messabstand von ca. 15 cm über 90% des SNR-Referenzwertes erreicht. Zudem konnten auch keine Konturverzerrungen im Schnittbild mehr beobachtet werden. Bei der GE- und EPI-Sequenz zeigte sich eine höhere Störempfindlichkeit, jedoch erreichen beide Kennlinien bei einem Messabstand von ca. 30 cm mit guter Näherung die Schnittbildqualität des Referenzbildes.

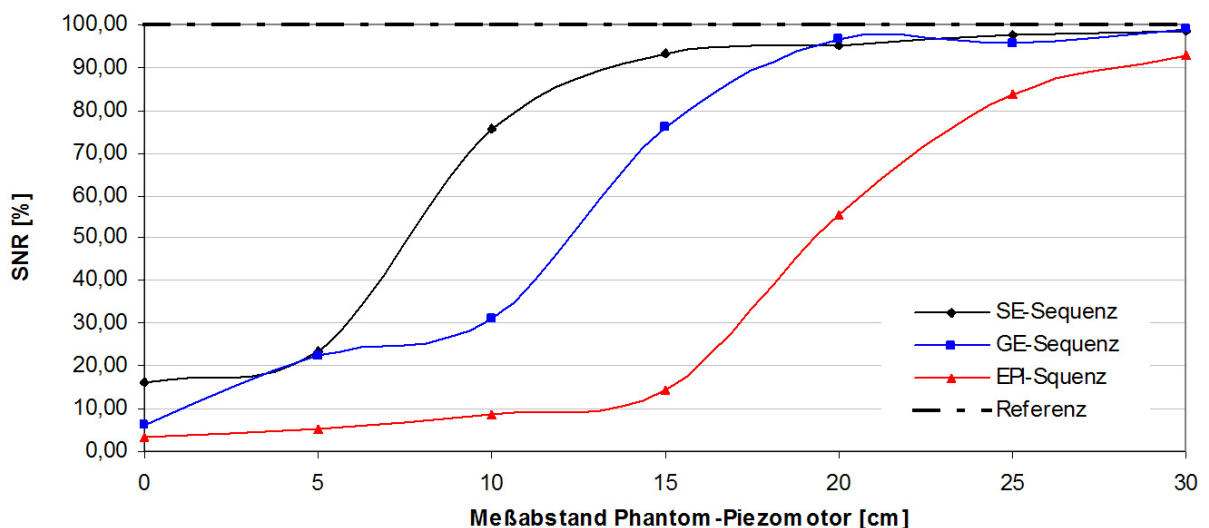


Abb. 73: Vergleich des Sequenzverhaltens durch Relativierung der SNR-Werte auf einen gemeinsamen Referenzwert (100%).

Fazit

Die Bauteile des Shinsei-Piezomotors bewirken aufgrund ihrer materialspezifischen Suszeptibilitäten Veränderungen der Magnetfeldhomogenität, wodurch in unmittelbarer Untersuchungsnähe mit erheblichen Bildartefakten (Auslöschungen, Verzerrungen) und einem stark reduzierten Signal-zu-Rausch-Verhältnis zu rechnen ist. Wie bereits festgestellt wurde, ist das Störungsmaß sequenzabhängig und nimmt mit zunehmendem Abstand des Prüfkörpers vom Untersuchungsobjekt ab. In Bezug auf die verwendeten MR-Sequenztypen konnte wieder eine Empfindlichkeitszunahme (Störanfälligkeit) in der Reihenfolge SE-, GE- und EPI-Sequenz beobachtet werden. Die Begründung hierfür wurde im Kapitel 7.2.3 gegeben. Als konstruktives Richtmaß kann ein Mindestabstand (Phantom-Motor), ab dem die Schnittbilddarstellung unter Verwendung dieser MR-Sequenzen als störungsfrei bezeichnet werden kann, von ca. 30-35 cm für einen nicht-aktivierten Piezomotor angegeben werden. Dieser Abstand ließe sich sicherlich verringern, wenn z.B. die Motor-Gehäuseteile aus einem weniger suszeptiblen Werkstoff, wie z.B. aus Bronze oder aus Kunststoff (zusätzliche Kühlung erforderlich) bestehen würden.

7.4.2 Störverhalten eines aktiven Piezomotorsystems auf die MRT-Bildqualität

Im Rahmen der Testreihe mit dem Shinsei-Motorsystem interessierte außerdem das Störungsmaß eines aktiven Motorsystems auf die Bildgebung. Insbesondere sollte die Frage geklärt werden, ob ein aktiver Motorbetrieb im MRT-Isozentrum auch eine online-Bildgebung ohne Störungen erlaubt.

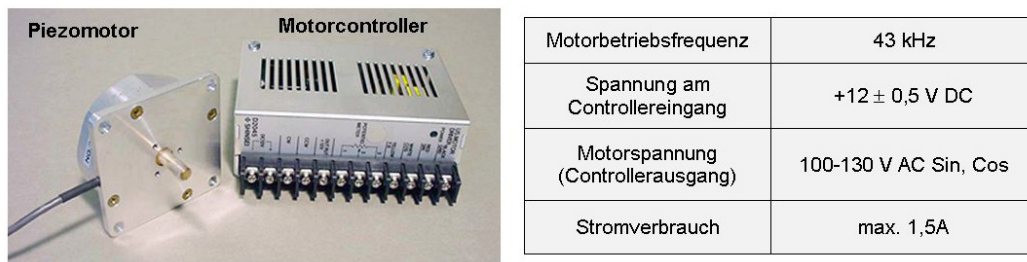


Abb. 74: Testsystem (Shinsei USR-45 NM) mit elektrischen Eckdaten.

Bei einem ersten Versuch wurde das Motorsystem mit dem vom Hersteller gelieferten Motorkabel (Länge= 8m) auf den MRT-Tisch gelegt, die Stromversorgung lag neben dem Tisch. Der Motor wurde gemäß der stromlosen Untersuchung nach jeder MR-Sequenzfolge (Tab. 6) in kleinen Abständen in vom Untersuchungsobjekt entfernt, jedoch während der Untersuchung mit seiner maximalen Drehzahl von ca. 130 min⁻¹ betrieben. In Übereinstimmung an eine erste Publikation [91] machte sich über einen grossen Messabstand (Motor-Phantom) ein starkes Rauschen in allen MR-Schnittbildern der verwendeten Messsequenzen bemerkbar. Das Rauschen verringerte sich zwar mit zunehmenden Messabständen, jedoch betrug der Abstand für ein näherungsweise rauschfreies MR-Schnittbild weit mehr als 1,5 m, unabhängig vom MR-Sequenztyp. Eine Online-Bildgebung wäre unter diesen Bedingungen nicht durchführbar, so dass zusätzliche Maßnahmen, z.B. durch Abschirmung des Motorsystems und günstigere Leitungsverlegung getroffen werden müssten.

Die Ursache für die Verschlechterung des SNR-Wertes bzw. das starke Rauschen liegt in der elektromagnetischen Störung durch das aktivierte Motorsystems begründet. Diese Tatsache konnte durch eine direkte Pegelmessung im Isozentrum über das Messsystem des MRT-Scanners unter Verwendung eines Philips-Serviceprogramms nachgewiesen werden. Hierbei wurde festgestellt, dass eine Zunahme des Hintergrundrauschens bereits durch das Aktivieren des Controllers ohne Zuschaltung des Motors vorliegt. Nach dem Einschalten des Motors konnte zusätzlich eine erhöhte Rauschbildverdichtung und eine geringfügige Zunahme des Rauschpegels registriert werden. Um dies zu verdeutlichen zeigen die folgenden Bilder die gemessenen prozentualen Anteile des Hintergrundrauschens in Abhängigkeit des jeweiligen Zustandes am Motorsystem.

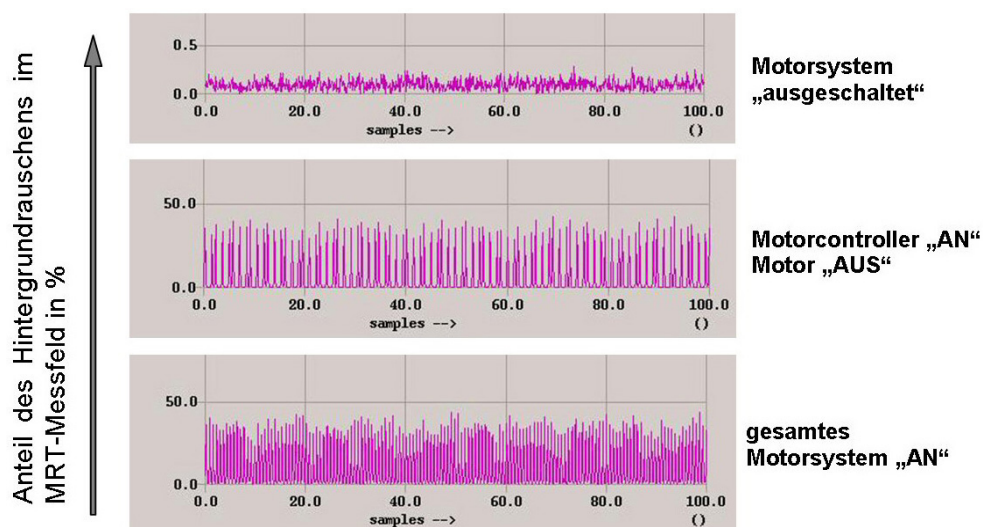


Abb. 75: Rauschpegel in Abhängigkeit des Motorsystemzustandes.

In einem weiteren Schritt wurde versucht, das im Schnittbild verstärkt auftretende Hintergrundrauschen einzugrenzen. Wie sich zunächst herausstellte, war die Schnittbildqualität in hohem Maße von der Lage der verwendeten Motorleitung am MRT-Tisch abhängig. Untersucht wurden zwei Leitungsanordnungen, die für das Biopsiesystem praktisch in Frage kamen. Die Abb. 7-19 zeigt die verwendete Versuchsanordnung. Für jede Leitungsanordnung (Zustand ① und ②) wurden die drei möglichen Motorsystemzustände: System „Aus“, Controller „An“ und Motor „An“, untersucht. Der Motorcontroller wie auch das Netzteil befanden sich diesmal in größtmöglicher Entfernung vom MRT-Gerät, so dass der Motor unter Berücksichtigung der Leitungsanordnung und dessen Länge noch innerhalb des MRT-Isozentrums bei einem definierten Abstand von $a = 150 \text{ mm}$ zum Phantom positioniert werden konnte. Zum Nachweis des Störeinflusses entlang der z-Richtung wurde mit der schnellen Gradienten-Echo-Sequenz (Tab. 6) in coronaren Schnittebenen gescannt. Vor den eigentlichen Messungen erfolgte ein Referenzscan ohne Motor.

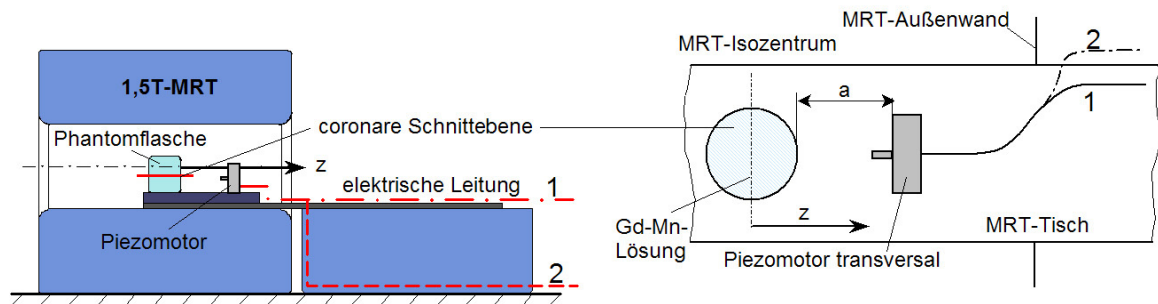


Abb. 76: Ermittlung des Störungsmaßes des Shinsei-Motorsystems in Abhängigkeit von zwei unterschiedlichen Leitungsanordnungen am MRT.

Das Ergebnis dieser Untersuchung wird durch die coronaren Schnittbilder (mittlere Untersuchungsschicht) nach Abb. 77 und durch den Vergleich der ermittelten SNR-Werte repräsentiert. Demnach bewirkt das Einschalten des Motorsystems in beiden Fällen ein starkes Rauschen in den Schnittbildern. Die Variante 2 zeigt aber ein besseres SNR-Verhältnis und für alle Systemzustände noch erkennbare Phantomkonturen. Sie wäre demzufolge als die günstigere vorzuziehen, wobei zusätzliche Abschirmungsmaßnahmen vermutlich noch bessere Ergebnisse liefern könnten. Die am unteren Rand des Phantoms sichtbare Auslöschung ist auf die Materialsuszeptibilitäten des Motors zurückzuführen.

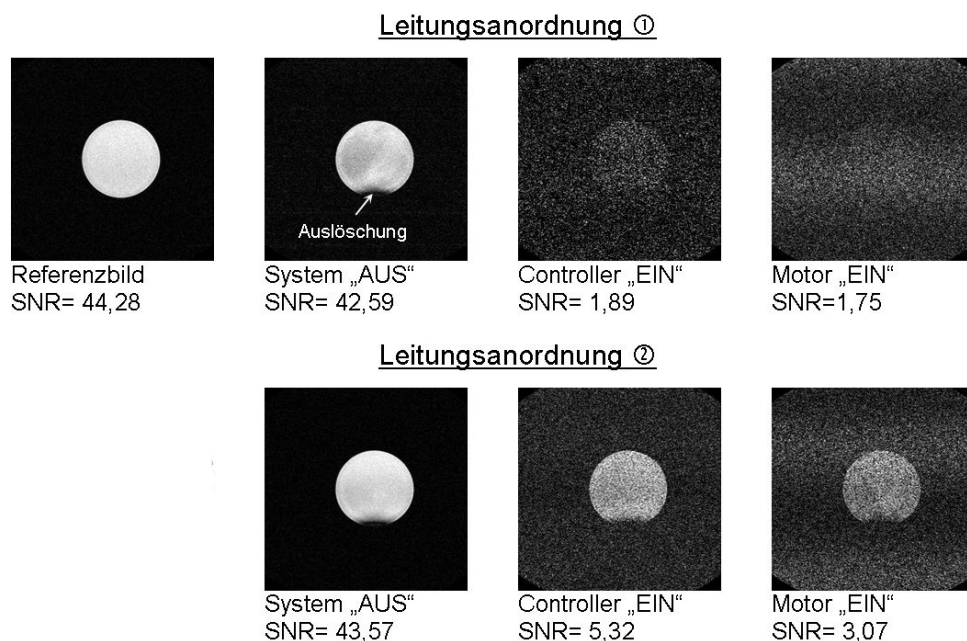


Abb. 77: Schnittbildefekte eines Piezomotorsystems in Abhängigkeit von zwei unterschiedlichen Motorleitungsanordnungen am MRT.

Unter Berücksichtigung der besseren Leitungsanordnung ② wurde eine erneute Messreihe angesetzt. Für diesen Versuch wurde das Motorsystem im Originalzustand mit einem abgeschirmten System verglichen um herauszufinden, ob sich die vom Motorsystem ausgehenden EM-Störungen durch Netzfilter und Abschirmungsmaßnahmen reduzieren lassen. Dazu wurde der Motorcontroller in eine abgeschirmte Box aus umwickelter Aluminiumfolie gelegt und die Motorleitung mit einem speziellen Abschirmgeflecht versehen. Anhand der Schnittbilder zeigte sich, dass die Störungen im Vergleich zu den vorangegangenen Untersuchungen geringer waren. Gemäß Abb. 78, die eine Gegenüberstellung des geschirmten und ungeschirmten Motorbetriebs darlegt, zeigt sich ein deutlicher Signalanstieg im Nahbereich bis 10 cm (Abstand Motor-Phantom) bei der Spin-Echo-Sequenz. Bei der Gradienten-Echo- und Echo-Planar-Imaging-Sequenz zeigt sich in diesem Bereich keine nennenswerte Signalverbesserung durch Abschirmung. Im ungeschirmten Zustand konnte das MR-Messsystem bei kleinen Abständen keine ausreichende Messbedingung (Resonanzfrequenz f_R lag außerhalb des Meßbereiches) finden. Die Messungen waren bei allen Sequenzen ohne Schirmung erst ab ca. 5 cm möglich. Bei einem Messabstand von etwa 30 cm nahmen die Signal- und Rauschwerte ungefähr 90% des Referenzbildes an, so dass dieser Abstand unter diesen Versuchsbedingungen für den Einsatz dieser Motoren in der Biopsieeinrichtung eine Mindestanforderung für störungsfreie Schnittbilder darstellte.

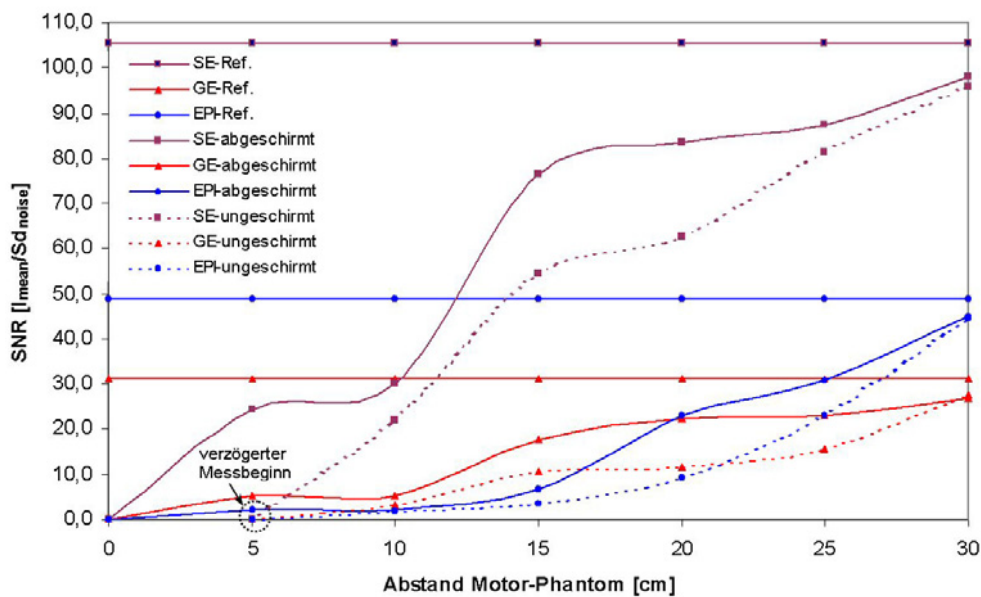


Abb. 78: Ermitteltes SNR-Verhalten bei einem aktivierten Motorsystem (Shinsei USR-45) mit und ohne Abschirmung und in Abhängigkeit dreier MRM-Standardsequenzen.

Mit einem Spektrumanalysator (Advantest R3361A Spectrum Analyzer) erfolgte ein Nachweis des Abschirmungseinflusses auf das Umgebungsrauschen. Die Abb. 79 zeigt hierzu vergleichende Messergebnisse von absolut gemessenen Rauschpegeln bei einem ruhenden und aktiven Motorsystem.

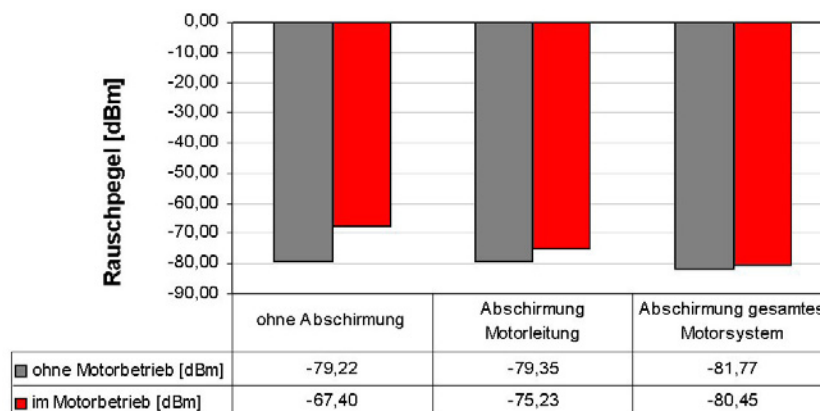


Abb. 79: Gemessene absolute Rauschpegel eines ungeschirmten und geschirmten Piezomotorsystems (Shinsei USR-45) im Ruhezustand und während des Betriebes.

Fazit

Wie die vorangegangenen Ergebnisse zeigen, hängt das Störungsausmaß auf die MR-Bildgebung (Hintergrundrauschen) in hohem Maße von der Positionierung des gesamten Piezomotorsystems ab. Für die Anwendung eines Shinsei-Motorsystems am MRT-Scanner sollte die Energieversorgung, sowie der Motorcontroller nach Möglichkeit seitlich und in einem großem Abstand zum MRT-Gerät untergebracht werden. Die von der Motorleitung emittierte elektromagnetische Strahlung ist lageabhängig und läßt sich bereits geringfügig durch gezielte Verlegung entlang des Fussbodens reduzieren. Es hat sich zudem gezeigt, das Abschirmungsmaßnahmen einen positiven Einfluß auf die Bildgebung während des Motorbetriebes haben. Eine zusätzliche Verbesserung könnte die Abschirmung des gesamten Motors durch Kupferbleche hervorbringen. Unter Berücksichtigung dieser Aspekte könnten störungsfreie Bilder auch bei nächster Motornähe zum Untersuchungsobjekt realisierbar sein.

7.4.3 Einfluß eines 1,5T MRT-Magnetfeldes auf den Shinsei-Piezomotor

Obwohl der Shinsei-Motor keine funktionellen Beeinträchtigungen im MRT-Magnetfeld zeigte, konnten spürbare magnetische Kräfte beim Bewegen des Motors durch den MRT-Streubereich festgestellt werden. Die Ursache ließ sich auf das Motorkugellager reduzieren, das wider erwarten aus höher suszeptiblen Werkstoffen zusammengesetzt sein musste. Zur Erfassung dieser Kraftreaktionen im Hinblick auf die Motorenanwendung im MRT-Magnetfeld wurde der folgende Versuch, der auch für andere Testobjekte geeignet wäre, durchgeführt.

Material und Methodik

Für diesen Versuch wurde eine Meßeinrichtung aus Kunststoff mit einer Drehachse entwickelt, siehe Abb. 80, an die der Piezomotor über einen Faden (Länge l zwischen dem Drehpunkt und Motor betrug ca. 280 mm), in einer Höhe $h = 60$ mm über dem Patiententisch, aufgehängt wurde. Die Meßeinrichtung hatte im Bereich des Fadendrehpunktes eine Scheibe mit Winkelskala der Auflösung $\Delta\varphi = 1^\circ$. Über diese Scheibe wurde die Auslenkung des Motors im Magnetfeld gemessen. Variiert wurde der Abstand z zwischen dem Drehpunkt der Meßeinrichtung und dem Isozentrum des MR-Tomographen in 10 cm Schritten von einer externen Nullage aus.

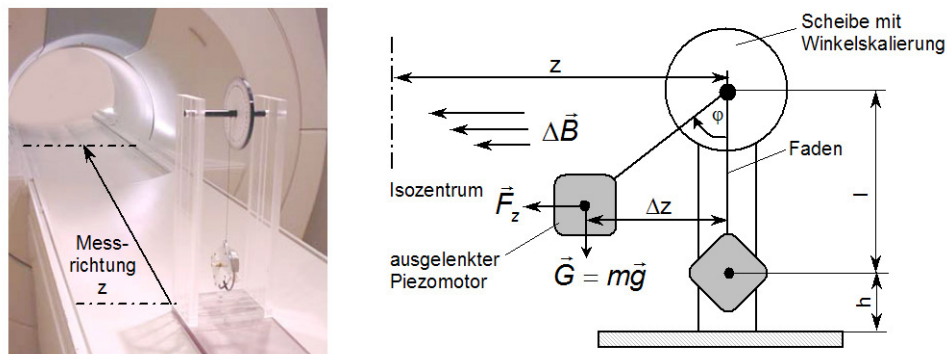


Abb. 80: Meßaufbau zur Bestimmung der angreifenden Magnetkräfte am Piezomotor innerhalb des MRT-Streubereiches.

Ergebnis

Festgestellt wurde eine abstandsabhängige Auslenkung des Motors in z-Richtung. Die Abb. 81 zeigt hierfür ein Beispiel und gibt die Position der größten Auslenkungen bei einem Abstand z von 0,8-1m an. Dies ist der Bereich der stärksten Feldgradienten des Philips-MR-Tomographen, der maximale Motorneigungswinkel φ betrug hierbei 47° . Im Bereich geringer Feldstärke sind diese Anziehungskräfte jedoch minimal, im Isozentrum aufgrund der Magnetfeldhomogenität $\Delta B = 0$ ausgeglichen.

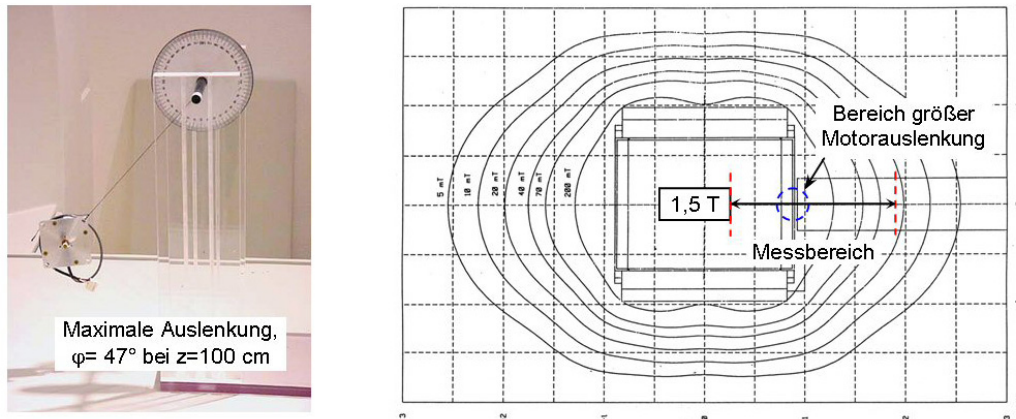


Abb. 81: Links: Beispielhafte Motorauslenkung im Streubereich des MRT-Magnetfeldes; rechts: Feldlinienverteilung am 1,5T Philips Gyroscan ACS NT mit Messbereich und Bereich der größten Motorauslenkung.

Von besonderem Interesse für die Konstruktion war die in der z-Richtung (MRT-Längsachse) wirkende axiale Magnetkraftkomponente am Motor. Die axiale Kraftkomponente F_z konnte aus dem Neigungswinkel φ und der Gewichtskraft des Motors wie folgt bestimmt werden:

$$F_z = m \cdot g \cdot \tan \varphi \quad \text{mit} \quad g = 9,81 \text{ m/s}^2$$

Wie das folgende Diagramm zeigt, beträgt die maximale Axialkraft bei $\varphi = 47^\circ$ für eine Motormasse von ca. 0,142 Kg in etwa 1,5 N. Aufgetragen ist der tatsächliche Abstand z_M zwischen dem Motor und dem Isozentrum, der sich aus der gemessenen Wegdifferenz $z_M = z - z^*$ ergibt (z = Abstand der Messvorrichtung, Auslenkung $z^* = l \cdot \sin \varphi$).

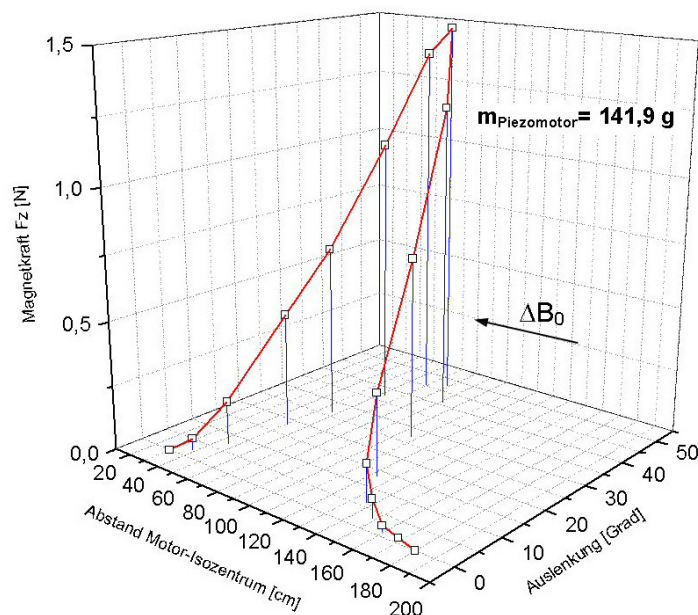


Abb. 82: Kraftverlauf der axial wirkenden Magnetkraft am Motor in Abhängigkeit der Motorlage am MRT und des gemessenen Auslenkungswinkels.

8 Entwicklungsergebnisse

Dieses Kapitel beschreibt die realisierten Hard- und Softwaremodule in Bezug auf die im Kap. 6 vorgestellten neuen Systemkonzepte. Ein Schwerpunkt dabei lag in der Entwicklung des Basisgestells, der Mamma-Fixationseinrichtung und in der Optimierung der Patientenauflage. Weitere Abschnitte stellen die Besonderheiten des Navigationsroboters und die Entwicklung des medizinischen Instrumentes vor, die auf innovative Lösungskonzepte basierte. Abschließend wird Bezug auf die Gerüststeuerung, die benutzerfreundlichen Oberflächen für die Zielplanung und Interventionsdurchführung, sowie auf die Referenzierungsmethode genommen. Signifikante Prüfmethode und wissenschaftliche Ergebnisse begleiten die einzelnen Abschnitte.

8.1 Struktur des Gesamtsystems

Die nachfolgende Abbildung zeigt den schematischen Aufbau des modular aufgebauten Biopsiesystems dessen Basis ein transportabler, mit dem MRT-Tisch adaptierbarer, Grundrahmen darstellt.

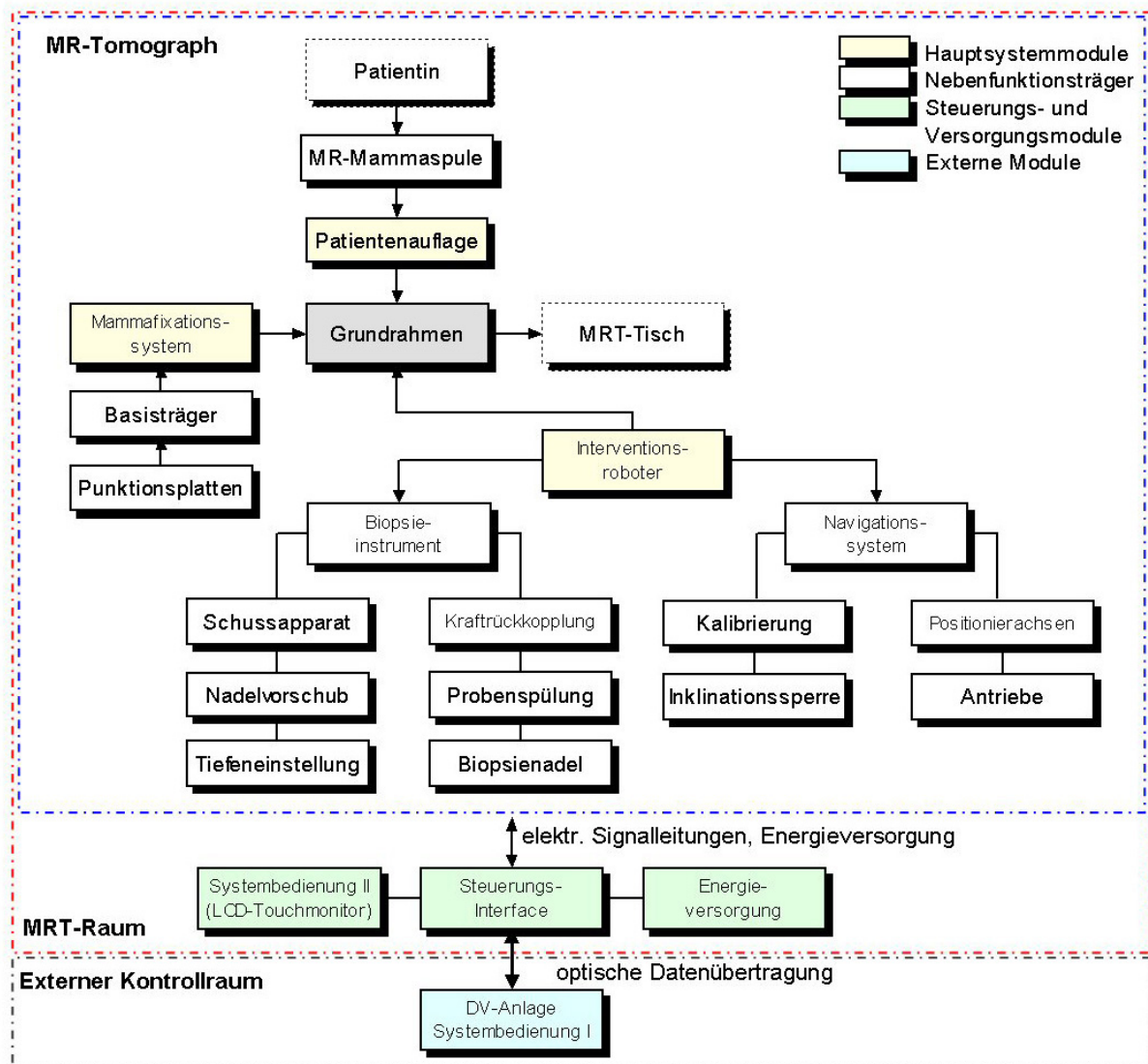


Abb. 83: Schematischer Aufbau des modular aufgebauten automatisierten Biopsiesystems.

8.2 Grundrahmen, Mamma-Fixationssystem und Punktionsplatte

Der realisierte Grundrahmen, siehe Abb. 84, besteht aus Faserverbundwerkstoff und Schichtpreßholz und wurde unter Berücksichtigung einer Leichtbauweise, sowie zur Ermöglichung eines maximalen Interventionsraumes im MRT-Tunnel optimiert. Die Rahmengesamthöhe beträgt nur ca. 90 mm, so

dass mit aufgesetzter Patientenauflage und Mammaspule noch ausreichend Platz zwischen der Patientin und Tunnelwand zur Verfügung steht, wie Tests mit Versuchspersonen bestätigten. Ein weiteres Merkmal ist der doppelseitige Einschub im Rahmen, der Interventionen von der Kopf- und Fußseite bei entsprechender Ausrichtung des Instrumentes ermöglicht. Der umseitige offene Aufbau ermöglicht die Kontrolle des Interventionsvorganges und die Zuführung von Interventionsgegenständen, wie z.B. Kathetern, von der Seite. Das gesamte Interventionsfeld ist vorteilhafterweise frei von störenden Gegenständen, da die Lastverteilung des Patientengewichtes über vier am äußeren Rahmenende befindliche Stützkörper und über die Stützsockel beider Fixationssysteme erfolgt.

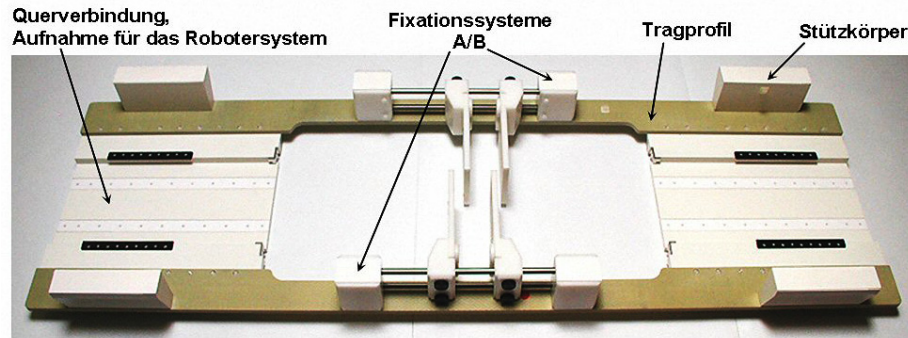
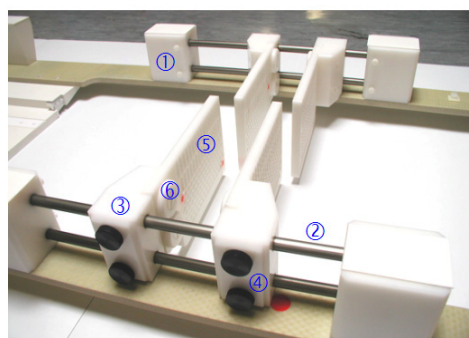


Abb. 84: Ansicht auf das Basisgestell mit Mamma-Fixationssystem.

Bemerkungen

Die abgebildeten Tragprofile bestehen aus glasfaserverstärktem-Kunststoff (GFK) und erlauben eine störungsfreie Bildgebung. Im Vergleich dazu gab es Probleme bei gleichen Profilen aus Verbundwerkstoff mit eingelagerten Carbonfasern. Diese verursachten bei einer bestimmten Lage im Isozentrum Störungen der Meßbedingungen und führten zu einem Abbruch des Scanprozesses. Die Ursache dafür läßt sich auf die höhere elektrische Leitfähigkeit des CFK-Materials im Vergleich zu CFK zurückführen (spez. elektrischer Widerstand: $\rho_{el,GFK} > 10^{14} \Omega\text{cm}$, $\rho_{el,CFK} = 10^{-3}-10^{-4} \Omega\text{cm}$), die EM-Störungen hervorriefte und Verschiebungen der Resonanzfrequenz f_R außerhalb des Meßbereiches bewirkte. Der Einsatz von CFK-Bauteilen ist jedoch nicht gänzlich auszuschließen, er muß im Einzelfall geprüft werden. Die Querverbindungen und die Stützkörper bestehen aus MDF-Holz (DIN EN 622-5, EN 12369, DIN EN 326), das aufgrund der hohen Festigkeit bei geringer Dichte (kleines Eigengewicht) gewählt wurde.

In der Abb. 85 ist noch einmal der Aufbau des rechten und linken Mamma-Fixationssystems gezeigt. Zwei parallel zueinander ausgerichtete lösbare Punktionsplatten in transversaler Ausrichtung bilden hierbei eine Kompressionseinheit. Die Platten lassen sich zur optimalen Anpassung an die anatomischen Gegebenheiten beider Mammæ individuell in axialer Richtung (cranial-caudal) verstellen.



- ① Stützsockel (POM)
- ② Führung (anodisiertes Aluminium)
- ③ Schlitten (POM)
- ④ Schlittenarretierung (V4A/PVC)
- ⑤ Punktionsplatte (POM)
- ⑥ Halteschrauben (POM)



Abb. 85: links: Komponenten des beidseitigen Mamma-Fixationssystems, rechts: Ansicht von cranial-caudal auf die rechte u. linke Punktionsplatte.

Beide Kompressionssysteme ermöglichen einen Zugang zur Brust von der lateralen Seite. Zur Vermeidung störender Bauteile im Interventionsraum sind die Punktionsplatten einseitig eingespannt. Maximale Lastbeanspruchungen treten insofern bei der Kompression in den lateral gelegenen dünnen Stegwänden der Platte auf, die einen kritischen Bereich mit höheren Biegespannungen darstellen.

Aus Sicherheitsgründen wurden diese mit Hilfe eines FEM-Programmes (CATIA, V.4) nachgerechnet. Eine Rechenzeitverkürzung ließ sich dabei durch Reduzierung der Modellgeometrie auf die kritischen Randzonen erreichen, siehe Abb. 86. Im kritischen Stegbereich wurde die Elementanzahl verfeinert (Gesamtelementzahl: 18025, Knotenzahl: 29414). Der Lastangriff erfolgte über einen gemeinsamen Kraftangriffspunkt ($\approx 1/3$ vom oberen Plattenrand), die Belastung betrug 30N. Für das Plattenmaterial aus POM wurde ein E-Modul von 2800 MPa und eine Querkontraktionszahl von 0,4 zugrunde gelegt.

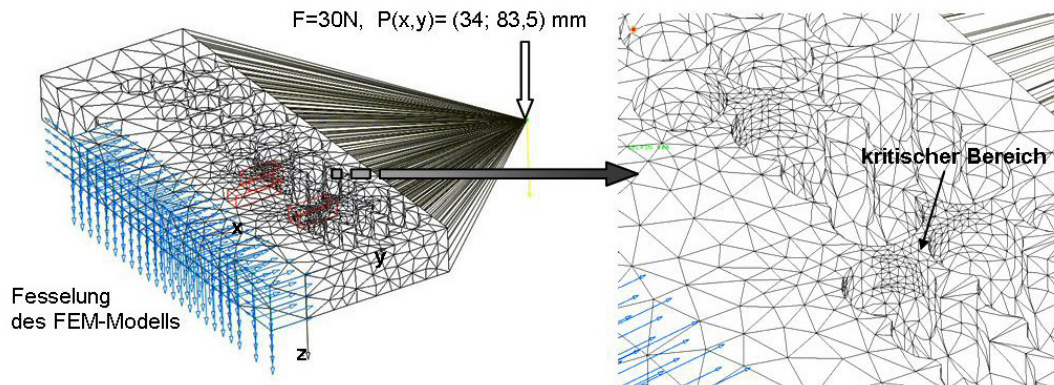


Abb. 86: Generierter FEM-Modellkörper mit Einspannstelle und Lastangriffspunkt.

Das Ergebnis dieser FEM-Analyse zeigt die Abb. 87. Es wurde eine maximale Biegespannung σ_{bmax} von ca. 7 MPa berechnet, die sich oberflächennah zwischen den dünnen Stegen der oberen Lochreihen befindet. Da die maximal zulässige Biegespannungen $\sigma_{bmax,zul.}$ 120 MPa beträgt, konnte von einer ausreichenden Sicherheit gegen Plattenbruch ausgegangen werden.

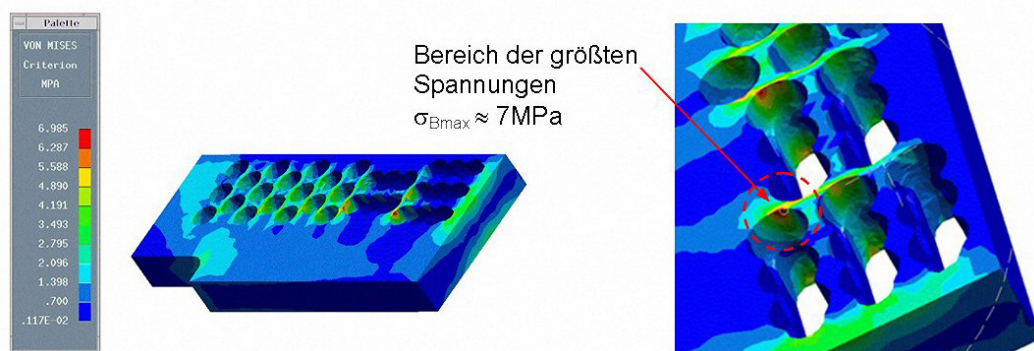


Abb. 87: Ergebnis der FEM-Berechnung: Spannungsverteilung (MISES) am Plattenmodell.

Infolge der einseitigen Einspannung der Punktionsplatte war ferner eine Überprüfung der maximalen Plattendurchbiegung des medialen Plattenrandes von Interesse. Da Kunststoffe einem zeitabhängigen Kriechverhalten (Relaxation) unterliegen, wurde ein Belastungsversuch gemäß Abb. 88 durchgeführt. Bei diesem wurde die Kompressionsplatte mit einer Flächenlast über einen Zeitraum von 5 Stunden beaufschlagt. Die Flächenlast bestand aus einem mit Gips gefüllten Beutel, um die Kompressionsplatte möglichst realitätsnah zu belasten. In Anlehnung an bekannte Kompressionsbelastungen aus der Röntgenmammographie wurden ferner zwei Lastgrößen (10N/15N) gewählt. Die Ermittlung der Deformation bzw. Plattendurchbiegung erfolgte mit Hilfe eines an der oberen medialen Plattenecke (maximal zu erwartende Verformung) aufgestellten Messtasters. Das Ergebnis dieser Untersuchung zeigt das Diagramm der gleichen Abbildung. Diesbezüglich betrugen die maximalen lastabhängigen Verformungen am Ende der Belastungsdauer: $w_{max. (10N)} = 0,63 \text{ mm}$, $w_{max. (15N)} = 0,97 \text{ mm}$. Über den gesamten Belastungszeitraum konnte wie nachfolgend gezeigt, eine prozentuale Verformungszunahme von 26% (10N) und 31% (15N) ermittelt werden.

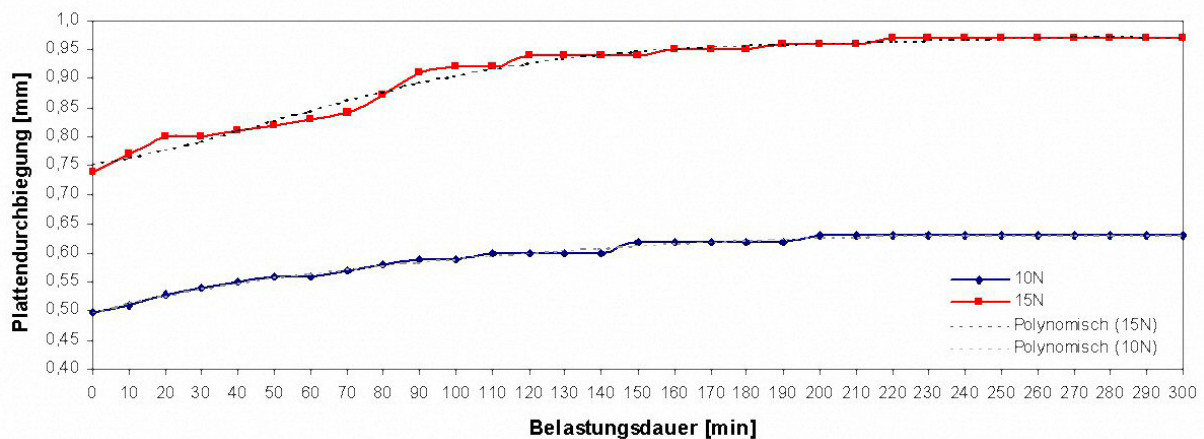
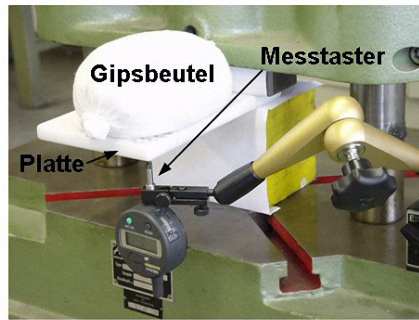


Abb. 88: Ermittlung der Kompressionsplattendurchbiegung mit zwei realistischen Lasten (10/15N):
oben: Versuchsaufbau mit einseitig eingespannter Kompressionsplatte,
unten: Plattendurchbiegung in Abhängigkeit der Last und Belastungsdauer (max. 5 Std.).

8.3 Patientenauflage aus Aramidfaserkunststoff (AFK)

Bei dieser Patientenauflage handelt es sich um eine optimierte Auflagenfläche für die MR-Mamma-Doppelspule und die bauchseitige Lagerung einer Patientin. Die Optimierung erfolgte im Hinblick auf folgende Kriterien:

- Geringes Eigengewicht,
- geringe Auflagenhöhe bei ausreichend hoher Steifigkeit in den stärker belasteten Regionen (Thorax, Becken),
- geringe Nachgiebigkeit bei möglichst geringer Wandstärke im Spulen- und Brustbereich zur Vergrößerung des Interventionsbereiches zwischen den Kompressionsplatten.

Ein Problem stellte die richtige Materialwahl und geometrische Gestaltung der Patientenauflage dar. Hierzu wurde eine komplexe Untersuchung unterschiedlicher Konzepte, basierend auf z.B. Honeycomb-Sandwichstrukturen, Faserverbundwerkstoffen oder Holzkonstruktionen, vorgenommen. In enger Zusammenarbeit mit der Industrie stellte sich heraus, dass eine Schalenkonstruktion aus Aramid-Faserverstärktem-Kunststoff (AFK) aufgrund ihres guten Gewichts-Festigkeits-Verhältnisses die beste Lösung dieses Problems darstellte. Verbundwerkstoff mit Kohlefasern war wegen der hohen elektrischen Leitfähigkeit in die Untersuchung nicht mehr einbezogen worden [33].

Die Optimierung der Plattengeometrie erfolgte rechnergestützt mit Hilfe von ANSYS (FEM). Aus dieser Untersuchung resultierte ein dünnwandiges Schalenmodell mit Querverstrebungen zu Erhöhung der Verformungsfestigkeit, mit ergonomisch angepasster geometrischer Ausbildung und einer weiten Öffnung zum Hindurchlegen der Mammæ. Die Abb. 89 stellt die optimierte Patientenauflage als dünnes Schalenmodell vor. Wie in der Abbildung zu erkennen ist, beträgt die Wandstärke im Brustbereich nur 3 mm, wodurch die Erreichbarkeit brustnaher Läsionen wesentlich verbessert werden konnte. Die hohe Steifigkeit der Platte konnte durch den umlaufenden Rand, den Verbindungsstreben und Stützflächen (Auflagepunkte für das Basisgestell) sowie durch den hinteren Plattenbereich mit einer Wandstärke von nur 7mm erreicht werden.

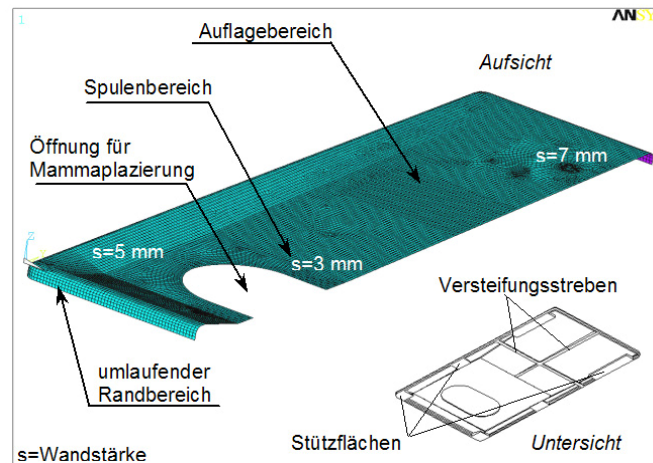


Abb. 89: Optimierte Patientenauflage als generiertes Schalenmodell (halbes Modell) für die FEM-Analyse mit Untersicht auf die Versteifungsstreben und Stützflächen.

Zur Abschätzung der Plattenbelastungen infolge der Körpergewichtsverteilung bei Frauen, wurde eine umfangreiche Recherche durchgeführt [33]. Relevante anthropologische Lastverteilungsdaten brachten die Untersuchungen von Dempster [15] und Kjeldsen [55] in Verbindung mit Körpergewichtsmessungen von Jürgens im Jahr 1999 hervor [49]. Für den Altersbereich zwischen 26 und 40 Jahren gibt die Abb. 90 eine approximative Gewichtsverteilung bei Frauen an. In Bezug auf eine prozentuale Verteilung des Körpergewichtes nach Braune und Fischer [9] und zur Validierung der analytisch ermittelten Ergebnisse wurden ferner die in der nebenstehenden Tabelle aufgeführten Belastungsdaten für eine 76 Kg schwere Person zugrunde gelegt:

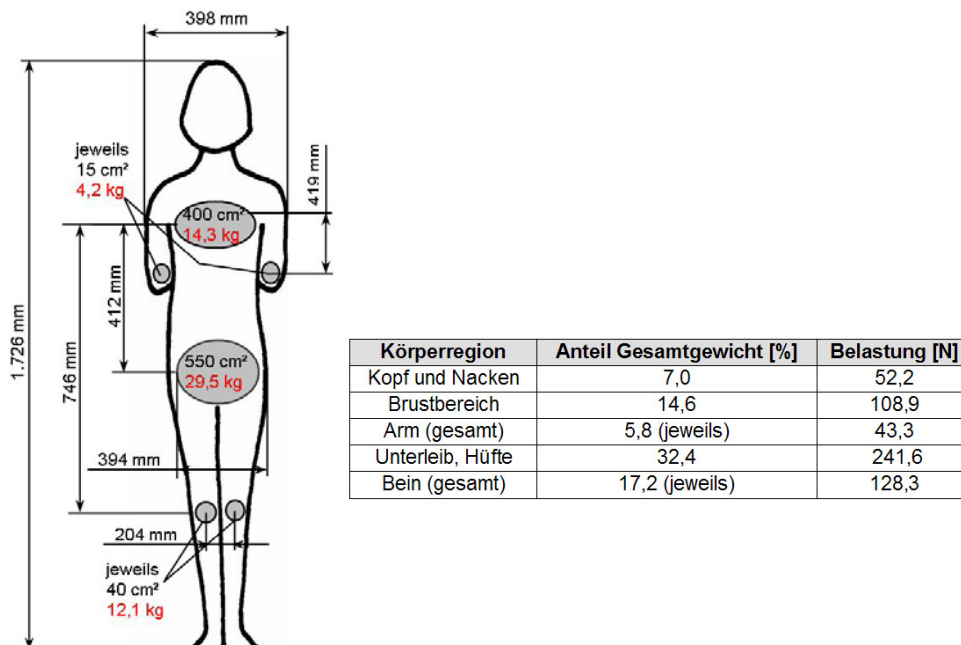


Abb. 90: links: Lastverteilung von Frauen im Altersbereich 26 - 40 Jahre, rechts: Geschätzte Belastungsdaten einer 76 Kg schweren Person.

Die praktischen Werkstoffkennwerte wurden mittels Zugversuche (Institut für Polymertechnik, TU-Berlin) ermittelt. Zu diesem Zweck wurden Probekörper aus einem AFK-Plattenmaterial (Aramid-Prepreg-Gewebe, bidirektionale Ausrichtung, 60 Vol.-% Faseranteil in Epoxydharz) mit einem Was-

serstrahl auf Normgröße (DIN EN ISO 527-1/2) geschnitten. Eine AFK-Zugprobe nach dem Bruch zeigt die Abb. 91. Bei allen Proben zeigte sich eine Matrixaufspaltung und ein Anriss kurz unterhalb der Einspannstelle.

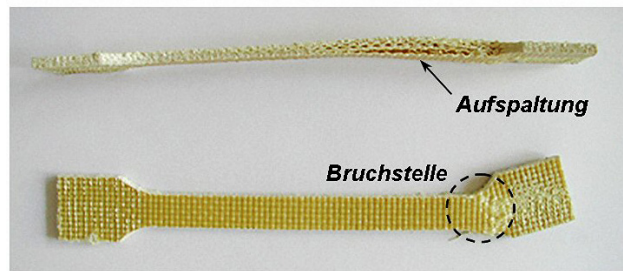


Abb. 91: AFK-Probekörper nach dem Bruch beim Zugversuch gemäß DIN EN ISO 527-1/2: Stablänge= 150mm, Stegbreite= 10mm, Stabdicke= 3,7mm, Kopfbreite= 10 mm, Kopfabstand= 110 mm, Radius= 25mm.

Die Zugversuche ergaben größere Abweichungen zu den Herstellerangaben. Bei konstanter Probenquerschnittsfläche resultierten aus dieser Untersuchung für jeweils 3 Meßreihen folgende minimale und maximale Spannungs-Dehnungs-Werte.

Tab. 10: Spannungs-Dehnungs-Werte aus Zugversuchen an bidirektional ausgerichteten AFK-Laminatproben (Klammerwerte entsprechen den Herstellerangaben), Zugprüfgeschwindigkeit 1 mm/min (E-Modul), 50 mm/min (Bruchprüfung).

Querschnittsfläche A [mm ²]	E-Modul [MPa]	Zugfestigkeit σ_B [MPa]	Reißdehnung ε_B [%]
31,3	8677-13608 (40000)	284-367 (750)	4,05-6,22

Ausgehend von den realen Materialkennwerten wurden die auftretenden Plattendeformationen hinsichtlich der zu erwartenden maximalen Verformungen berechnet. Ferner konnte das Gesamtgewicht der Platte rechnerisch abgeschätzt werden. Die Abb. 92 zeigt hierzu die Ergebnisse. Wie zu erwarten war, liegen die höchsten Verformungen im Bereich der Brustaussparung, da hier die Wandstärken am geringsten sind und auch keine versteifenden Elemente vorgesehen werden konnten, sowie im mittleren Plattenbereich aufgrund der dort angreifenden hohen Traglasten.

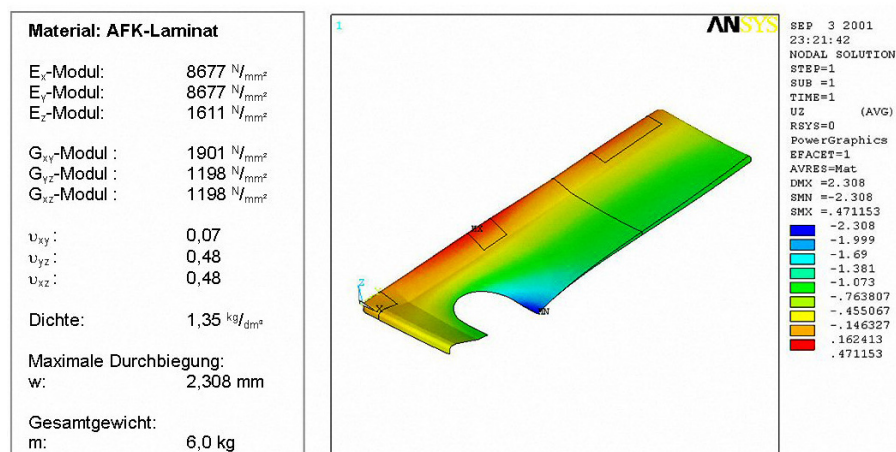


Abb. 92: Mit FEM ermittelte Verformung der Patientenauflage basierend auf Lastverteilungen nach Abb. 90.

Die theoretische Durchbiegung der Patientenauflage entlang der Plattensymmetrielinie (Plattenlänge=1060 mm) zeigt die Abb. 93. Sie nimmt bis auf den Öffnungsbereich Werte in etwa von 1 mm an, so dass trotz der hohen Belastung eine relativ steife Schalenbauweise erreicht werden konnte. Eine

Durchbiegung von 2,3 mm oder geringfügig mehr im Brustbereich ist eher als positiv zu bewerten, da dadurch eine bessere Ergonomie und ein größerer Zugangsbereich zur Brust vorstellbar ist.

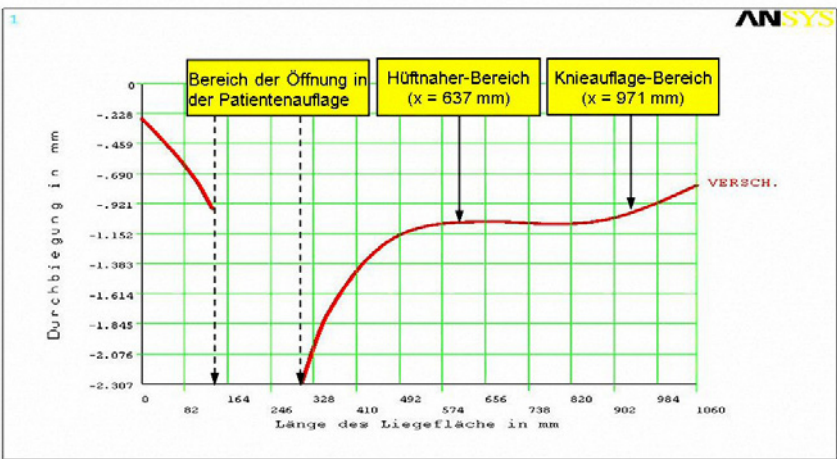


Abb. 93: Berechnete Biegelinie in der Platten-Symmetrieebene.

Die Herstellung der Patientenauflage erfolgte bei der Firma Crosslink Faserverbundtechnik. Zur Fertigung der Patientenauflage wurde ein, mit einem Harz-Härter-Gemisch, vorimprägniertes Aramid-Prepreg-Gewebe verwendet, das im Vergleich zu den nicht imprägnierten Geweben bessere Verbundeigenschaften aufweist. Für die Aramid-Langfasern wurde Gewebe mit einer Faserausrichtung von 0° und 90° verwendet (verwendetes Gewebe: Aramidgewebe mit 60°-Harzauftrag, Bezeichnung: AGBX 4005 und 400 ^g/_m², Glasfasergewebe für die Versteifung, Bezeichnung: GGBX 2408). Die Fertigung des Laminats erfolgte manuell mit Niedertemperatur-Epoxidharz (Bezeichnung: BX). Die Aushärtung des faserverstärkten Kunststoffs erfolgte im Autoklaven. Der beheizte Druckkessel ermöglicht den Aushärtungsprozess des Faserverbundkunststoffes zu steuern (Parameter: Druck = 5 bar, Temperatur = 130° C, Zykluszeit = 4 Stunden). Die Patientenauflage wurde nach dem Fertigungsprozess lackiert (verwendeter Lack: Medical white PUR).

Zur Überprüfung der theoretischen Plattenverformungen wurde die Durchbiegung unter realen Bedingungen mit einer auf der Platte liegenden Testperson (76 Kg) ermittelt. Die Messungen erfolgten über Messtaster, die an vier Messstellen (Orte größter Verformung) gemäß Abb. 94 an der Plattenunterseite platziert wurden. Unter Berücksichtigung der relativ kleinen Plattenverformungen stellte sich heraus, dass die berechnete Durchbiegung des FE-Modells mit der gemessenen Durchbiegung nahezu vergleichbar ist. Die max. Abweichungen betrugen ca. 3/10 mm (33%). Dies konnte auf Masstoleranzen, Abweichungen in der Plattenbeanspruchung und in den Werkstoffkennwerten zurückgeführt werden.

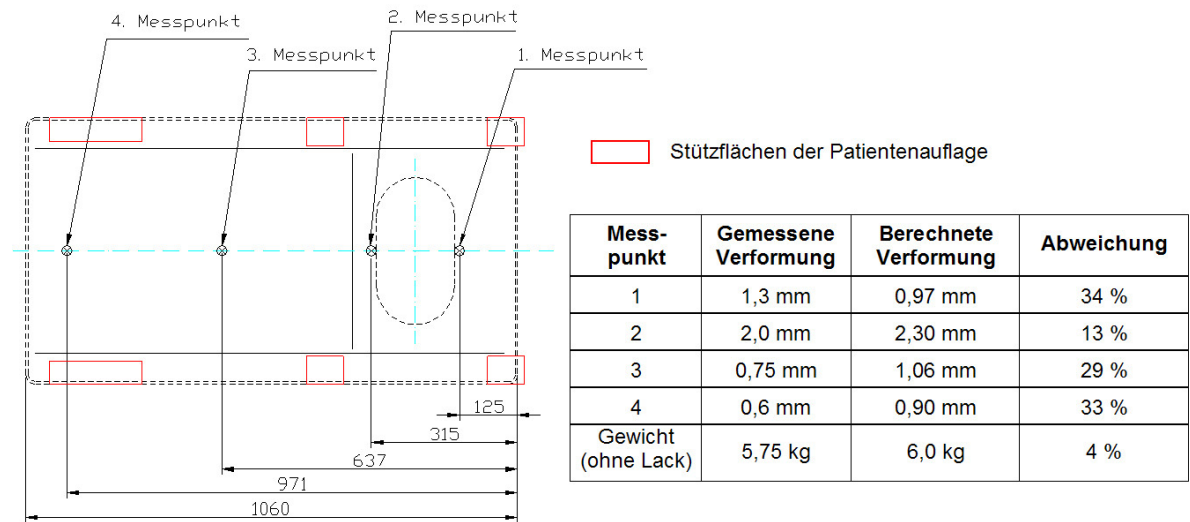


Abb. 94: Messanordnung für die praktische Bestimmung der Plattendurchbiegung und Gegenüberstellung der gemessenen und berechneten Werte.

Fazit

Entwickelt wurde eine Patientenauflage die zur Realisierung einer dünnen Bauweise bei niedrigem Eigengewicht und hoher Steifigkeit mit Hilfe der Finiten-Elemente-Methode (FEM) optimiert werden konnte. Eine Besonderheit dieser Platte stellt die dünnwandige AFK-Schalenbauweise dar, die es erlaubt, trotz hoher Auflagelasten im Brust- und Hüftbereich Wandstärken von nur 3-7 mm bei maximaler Durchbiegung von 2 mm im Brustbereich und 0,6 mm im Hüftbereich zu ermöglichen. Ein weiterer Vorteil dieser Platte liegt darin, dass im Interventions- bzw. Navigationsbereich keine weiteren Stützobjekte notwendig sind und somit ein maximaler Arbeitsraum realisiert werden konnte. Die Abstützung erfolgt nur über sechs Stützflächen an der Plattenaussenseite (Stützkörper des Grundrahmens und des Mamma-Fixierungssystems). Seitliche Anschrägungen geben der aufliegenden Person einen sicheren Halt und versteifen die Platte zusätzlich. Spannungsspitzen werden durch Vermeidung abrupter Übergänge und scharfer Kanten verringert. In Anlehnung an die DIN EN 60601-2-38 wurde eine FEM-Belastungsanalyse für eine gleichmäßig verteilte Last von 4000N (maximale Bettenbelastung) durchgeführt. Die Analyse ergab maximale Spannungen von 132 MPa ($\sigma_B=284$ Mpa nach Zugversuch) und Verformungen in Belastungsrichtung von 6,1 mm, weshalb eine Gefährdung dieser Platte auch bei Maximalbelastungen ausgeschlossen werden kann. Die Platte wurde hinsichtlich ihrer Durchbiegungen und ihres Einsatzortes (MRT-Isozentrum) erfolgreich getestet. Störeinflüsse auf die Bildgebung konnten nicht nachgewiesen werden.

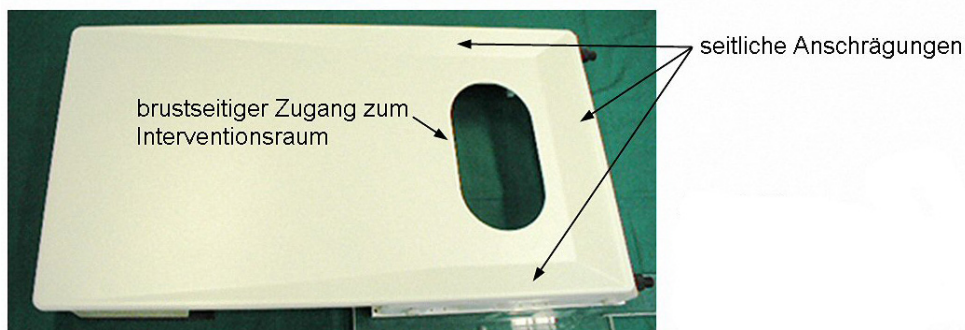


Abb. 95: Entwickelte und optimierte Patientenauflage in Schalenbauform aus Aramid-Faserverstärktem-Kunststoff (AFK).

8.4 Bilaterale MR-Mamma-Oberflächenspule

Ein großer Vorteil dieser Biopsieeinrichtung gegenüber der konventionellen Interventionsausrüstung des Philips-MR-Tomographen (Kap. 5.3.1) ist die simultane bildgebende Untersuchung beider Mammæ. Dies ermöglicht insbesondere eine neu entwickelte flexible bilaterale Mamma-Doppelspule von Philips. Es handelt sich hierbei um eine „phased array“ MR-Empfangsspule (Synergy-Coil), die aus zwei getrennten Spulenelementen besteht, welche die Form einer Acht bilden und zur weichen Auflage der Patientin gepolstert sind. Die Spulen können kombiniert oder für die Darstellung von nur einer Brust auch einzeln angewendet werden. Der Spulenkörper weist zwei große Öffnungen zur Umschließung der Mammæ auf.

8.4.1 Überprüfung des Spulenwirkungsbereiches

Nach den Angaben des Herstellers weist die Spule im Vergleich zur konventionellen Mammaspule ein besseres Signal-zu-Rauschverhältnis auf. Da die Uniformität des MR-Signals jedoch schlechter bewertet wurde, interessierte eine Überprüfung des tatsächlichen Spulenwirkungsbereiches und der Spulensymmetrie. Dem Versuch wurde ein Phantom mit zwei zylinderförmigen und mit Kontrastmittellösung (1,5l Wasser mit 20ml GDPA) gefüllte Behältern (Höhe=160mm, Durchmesser=100mm) zugrunde gelegt, deren mittlerer Abstand von 160mm dem der Spulenöffnungen in etwa entspricht. Abgestützt über Polster lag die Spule in vertikaler Richtung ca. 35 mm unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche, wie in der Abb. 96 gezeigt. Während der Untersuchung befand sich die Versuchseinrichtung im Isozentrum eines 1,5T-ACS-NT Philips-MRT-System, das eine Synergy-Plattform zum Betreiben von phased-array-Spulen aufweist. Gescannt wurde in transversalen und coronaren Schnittebenen (n= 40, Schichtdicke= 4 mm) mit einer schnellen Gradienten-Echo-(FFE)-Sequenz.

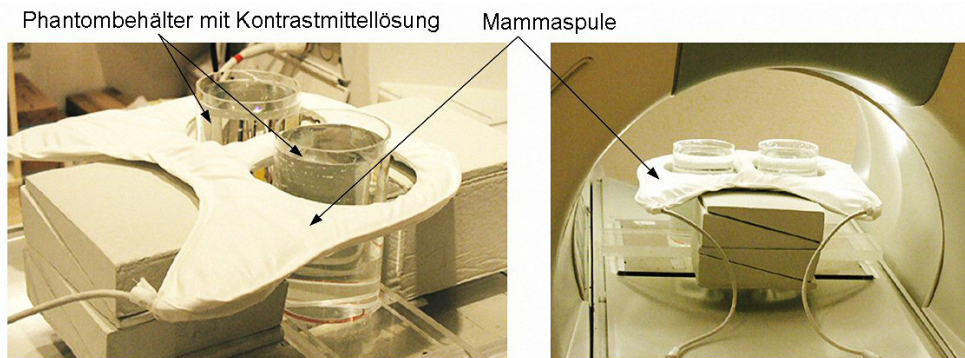


Abb. 96: Versuchsanordnung zur Überprüfung des Spulenwirkungsbereiches und der Spulensymmetrie der neuentwickelten MR-Mamma-Empfangsspule (Philips).

Durch die transversalen Schnittbilder, siehe Abb. 97, wird die uniformitäre Auswirkung des Spulensignals entlang der vertikalen Achse ersichtlich. Die Signalintensität bzw. die Spulenempfangsstärke war in unmittelbarer Spulenebene am größten und reduzierte sich näherungsweise kontinuierlich auf sehr geringe Werte in Richtung des Phantombehälterbodens. In den Schnittbildern zeigten sich für beide Spulenseiten meistens nur geringe Signaldifferenzen. Signifikante Signalintensitäten machten sich jedoch in den Randzonen in nächster Nähe zum Spulenkörper, bemerkbar.

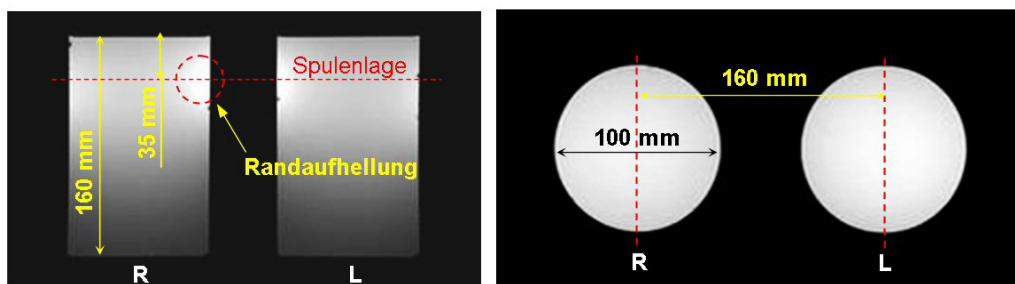


Abb. 97: Schnittbildaufnahmen beider Phantombehälter mit einer schnellen GE(FFE)-Sequenz und der Mamma-Doppel-Spule: links, uniformitärer Signalverlauf in der transversalen Schnittebene (Schicht 20), rechts, näherungsweise symmetrische Signaldarstellung in der coronaren Schnittebene (Schicht 15).

Zur Quantifizierung der Spulenempfangscharakteristik wurde das Signal-zu-Rausch-Verhältnis (SNR) für das rechte und linke Spulenelement aus den coronaren Schnittbildern bestimmt.

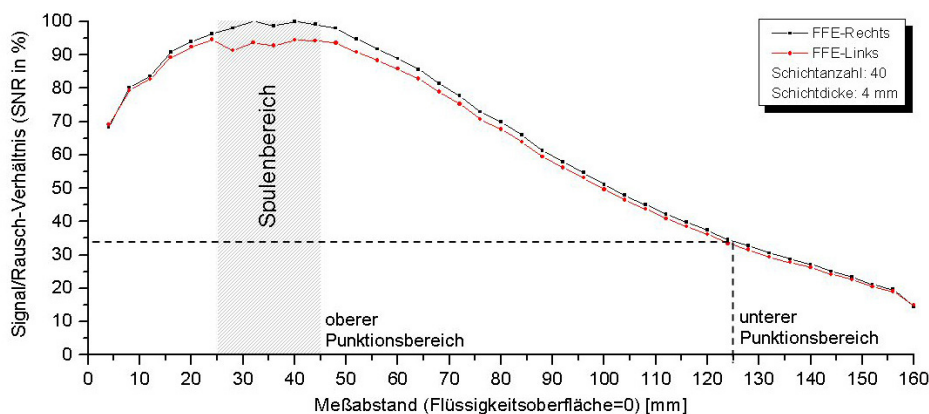


Abb. 98: Signal-zu-Rausch-Verhältnis des rechten und linken Spulenkörpers in Abhängigkeit der Entfernung von der Flüssigkeitsoberfläche beider Phantombehälter.

Bei dieser Auswertung, die alle 40 Schnittebenen erfasste, konnten im rechten Spulenelement geringfügig höhere SNR-Werte, insbesondere im Spulenbereich, nachgewiesen werden. Hinsichtlich der Spulensymmetrie läßt sich eine Abweichung Δ_{SNR} im Spulenbereich von maximal 7,2%, sonst von ca. 3-4% angeben. Unter Berücksichtigung der Testbedingungen eignet sich diese Spule im Hinblick auf die Tumordiagnostik besonders für die Erkennung von Tumoren in den oberen Quadranten. Bei Läsionen in den unteren Mammaquadranten bzw. im unteren Punktionsplattenbereich, muß mit Signalverlusten größer 50% gerechnet werden.

8.4.2 Spulenauflage aus Faserverbundwerkstoff

Zur Abstützung der im letzten Kapitel vorgestellten flexiblen MR-Mamma-Empfangsspule musste eine zusätzliche Platte entwickelt werden. Insbesondere sollte diese Platte den weichen Mittelsteg und die Randbereiche der Doppelspule unter der Last einer Patientin vor stärkeren Durchbiegungen bewahren. Um die Vorteile der optimierten Patientenauflage nicht zu verlieren, musste diese Platte so dünnwandig wie möglich sein und eine ausreichend hohe Steifigkeit in den stärker belasteten Bereichen aufweisen. Eine geringe Deformation des Mittelsteges konnte jedoch aus ergonomischen Gründen zugelassen werden. Demzufolge wurde diese Platte mittels FEM optimiert und aus einem biegesteifen Material (Epoxyd-Glashartgewebe nach DIN EN 60893-3-2, Bez. HGW 2372.4) gefertigt. Die Form und Funktion dieser Platte wird durch die nachfolgende Abbildung ersichtlich.

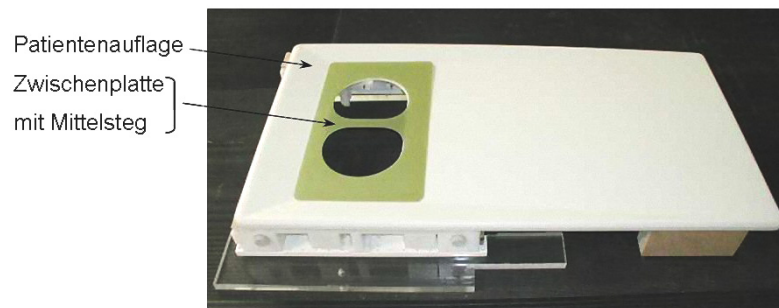


Abb. 99: Patientenauflage mit Stützplatte zur Lagerung der flexiblen MR-Mammaspule.

Im Folgenden soll auf die rechnerische Optimierung Bezug genommen werden. Bei Belastung durch eine Person wird die resultierende Verformung der Stützplatte kritisch in Bezug auf die Gesamtdurchbiegung, wenn diese die Unterkante der Patientenauflage überschreitet. Der maximal zulässige Verformungsbereich dieser Platte wurde deshalb auf 3-4 mm festgelegt, so dass noch ein geringer Sicherheitsabstand bis zum Aufsetzen auf das Mamma-Fixationssystem gewährleistet werden konnte. Ausgehend von einer 2 mm dicken GFK-Plattenstärke wurde die Verformung und Festigkeit analytisch und empirisch überprüft. Für die Berechnung wurden folgende Materialkennwerte zugrunde gelegt.

Tab. 11: Materialkennwerte der Zwischenplatte nach DIN 7735 und [19].

Eigenschaften	Einheit	GFK Typ: Hgw 2372.4
Elastizitätsmodul {E-Modul}	MPa	ca. 18.000
Zugfestigkeit { σ_B }	MPa	min. 220
Druckfestigkeit { σ_{dB} } Parallel zu den Schichten	MPa	min. 150
Biegefestigkeit { σ_{bB} } unbearbeitet	MPa	min. 350
Dichte { ρ }	Kg/dm ³	1,7 - 1,9

Die Belastung der Platte, die als Flächenlast angesetzt wurde, berücksichtigte dabei folgende zwei Lastfälle:

- die ermittelte Belastung im Brustbereich für Frauen im Altersbereich 26-40 Jahre zuzüglich eines Sicherheitsfaktors von 1,5 (siehe Abb. 90 links),
- die Lastdaten einer 76 kg schweren Testperson nach Abb. 90 rechts.

Das Ergebnisse der FEM-Berechnung zeigt die Abb. 100. Im linken Bild ist die Verteilung der Flächenlast im Spulen- bzw. Brustbereich unter Berücksichtigung der beiden Lastfälle dargestellt, die rechnerische Einspannung dieser Platte erfolgte hierbei über die äußeren Randbereiche. Aufgrund der symmetrischen Kräfteverhältnisse wurde das halbe Plattenmodell zugrunde gelegt. Das rechte Bild zeigt die Plattendeformationen und den Bereich der maximalen Plattendurchbiegung, die im Stützsteg unter der MR-Mamma-Doppelspule auftreten.

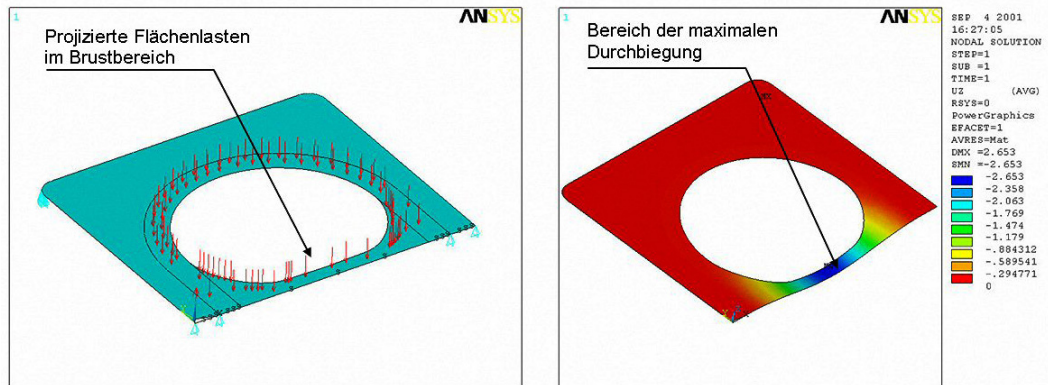


Abb. 100: FEM-Berechnung der Stützplatte:
Links: Belastungsfall (Flächenlast nach Abb.90), rechts, Verformungsanalyse.

Ergebnisse

Die zu erwartende maximale Durchbiegung im Mittelsteg der MR-Mamma-Doppelspule beträgt für den Lastfall a) 3,079 mm und b) 2,653 mm. Zur Verifizierung der analytischen Ergebnisse wurden reale Messungen mittels einem, unter der Stützplatte angeordneten digitalen Messtaster, durchgeführt. Zu diesem Versuch wurde das System nach Abb. 99 mit zusätzlich aufgesetzter MR-Spule aufgebaut und die Stützplatte über eine 76 Kg schwere Testperson belastet. Die Messungen ergaben eine mittlere Durchbiegung von 3,2 mm. Grund für die Abweichung zu den theoretischen Werten von ca. 17% sind abweichende Flächenlasten, Schwankungen der Werkstoffkennwerte und die brustlageabhängige Verformung der Stützplatte. Der definierte Grenzwert von 4% wurde jedoch nicht überschritten, so dass von einer ausreichenden Plattensteifigkeit ausgegangen werden konnte. Ferner wurde nachgewiesen, dass eine, auf die Plattenfläche bezogene Flächenlast von 743 N (in Relation zur Gesamtprüflast der Patientenliege von 4000 N nach DIN EN 60601-2-38) zu unkritischen Spannungen bei ausreichender Sicherheit führt. Wie die Abb. 101 zeigt, konnten mittels FEM-Berechnung maximale Zug- und Druck-Spannungen im Bereich des Steges und in Richtung der x-Achse von $\sigma_B = \pm 54,8$ Mpa ermittelt werden, der zulässige Spannungswert σ_B beträgt für dieses Material ca. 220 MPa.

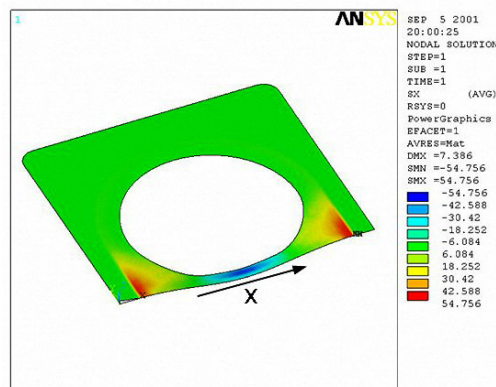


Abb. 101: Berechnete Spannungen an der Stützplatte bei maximaler Flächenlast von 743 N.

8.5 Aufbau des Interventionsrahmens am MRT

Der Aufbau der Patientenlagerung am MRT-Gerät ist unkompliziert, da nur der Grundrahmen mit Mammapfixierung, die Patientenauflage mit Polsterung und die Mammapspule (hier nicht gezeigt) zusammengestellt werden müssen. Für die Unterstützung der Beine ist eine Schaumstoffablage vorgesehen, die sich am MRT-Tisch abstützt und über einen Hohlraum die Durchführung von pneumatischen und elektrischen Leitungen ermöglicht. Die Gesamthöhe des Biopsiesystems entspricht in etwa der Höhe des konventionellen Mamma-Diagnostikspulenkörpers, wodurch im Brustbereich von ähnlichen Patientenbedingungen im MRT-Tunnel ausgegangen werden kann. Unterschiede bestehen bei einem Vergleich zur Diagnostikspule insofern darin, dass die Auflage des Biopsiesystems eine horizontal verlaufende Ebene darstellt und die Diagnostikspulenhöhe in Beckenrichtung flacher wird. Versuche mit Testpersonen durchschnittlichen Körperumfangs zeigten keine Positionierungsprobleme im MRT, was zusätzlich durch die weite Gantryöffnung des Philips-MRT begünstigt wurde. Die Patientenauflage mit der darunter liegenden Mammap-Kompressionseinrichtung zeigt die rechte Darstellung der Abb. 102. Für die Lagerung der Mammap enthält die Patientenauflage eine Öffnung, deren Größe sich weitgehend nach der Kontur der MR-Mammapspule orientierte. Das Kompressionssystem berücksichtigt die Öffnungsabmessung von 315 x 170 mm (Breite x Tiefe) und erlaubt innerhalb dieses Kompressionsraumes die individuelle Stabilisierung beider Mammap in Richtung cranial-caudal. Nach der Kompression werden die Platten über zwei Spannschrauben (Kap. 8.2) arretiert.



Abb. 102: Links: Aufbau der Biopsiesystem-Patientenlagerung, rechts: Patientenauflage mit darunter liegender Mamma-Fixierungseinrichtung und den vier individuell verstellbaren Kompressionsplatten (Blick von der lateralen Seite).

8.6 Der MR-kompatible Biopsieroboter

Der Biopsieroboter ist ein MR-kompatibles und leicht transportables Interventionssystem, dessen Hauptkomponenten das Positioniersystem und das Biopsieinstrument bilden. Aufgrund der modularen Bauweise lässt sich der Roboter von cranial und caudal in die vorgesehenen Führungen des Grundrahmens einsetzen und betreiben. Die verwendeten Werkstoffe entsprechen den Erkenntnissen der durchgeführten Materialuntersuchungen und bestehen zum größten Teil aus Polymeren, keramischen Substanzen und schwach paramagnetischen Metallen. Entwicklungstechnische Schwierigkeiten bereitete die Automatisierung des gesamten Systems, die spezielle Aktoren und Sensoren erforderte und eine geringe Bauhöhe unter optimaler Ausnutzung des zur Verfügung stehenden Arbeitsraumes für den Roboter, insbesondere in der transversalen Ebene, berücksichtigen musste. Das Interventionssystem wurde selbst entwickelt, da die Industrie nicht über das notwendige „know-how“ verfügte und derartige System zu Beginn dieser Arbeit noch unbekannt waren.

8.6.1 Aufbau und Eigenschaften des Navigationssystems

Das Biopsieroboter, der in der Abb. 103 zu erkennen ist, hat drei unabhängig voneinander aktiv ansteuerbare Antriebseinheiten (x-, y- und z- Richtung), sowie zwei passive Drehgelenke, die über pneumatische Bremszylinder in ihrer Lage, z.B. nach der Ausrichtung des medizinischen Instrumentes, fixiert werden können. Bei der Antriebseinheit für die x- und z-Achse handelt es sich um Linearpositionierachsen mit Antriebsspindeln aus faserverstärktem PEEK und Bewegungsschlitten aus POM.

Die Übertragung der Spindelbewegungen auf die Bewegungsschlitten erfolgt spielfrei in beide Positionierrichtungen. Zur Spindelabstützung wurden MR-kompatible Polymergleitlager und Kunststoffwälzlager mit Glaskugeln eingesetzt. Die Führung des Bewegungsschlittens beim x-System erfolgt über hochpräzise und verformungssteife Keramikelemente aus Aluminiumoxidkeramik (Al_2O_3), die des z-Systems über flache Linearelemente aus speziellen Gleitkunststoffen. Wie die Abbildung weiter zeigt, ist der gesamte Roboter auf eine Grundplatte montiert, die mit dem Rahmen der Patientenliege ortsfest verbunden werden kann. Auf dieser Platte befindet sich das z-Antriebssystem, das bei Aktivierung sogleich die Verschiebeplatte bewegt, auf der sich das x-System befindet. Das y-Antriebssystem ermöglicht eine präzise Vertikalverstellung des Instrumentes über einen Spindelantrieb, um die Parallelschwinge auf der vorgesehenen kreisförmigen Bahnkurve ausrichten zu können (siehe Kap. 6.3.2). Für die drei Hauptbewegungen (x, y, z) wurden die folgenden Stellwege festgelegt: x-Achse= 370 mm, y-Achse= 95 mm, z-Achse= 120 mm. Zum Schutz der empfindlichen Piezomotoren gegen Überlastmomente sind alle Antriebssysteme mit Endlagenschaltern und selbstentwickelten justierbaren Reibkupplungen versehen. Das Konzept des Interventionssystems wurde im Kap. 6.6 beschrieben.

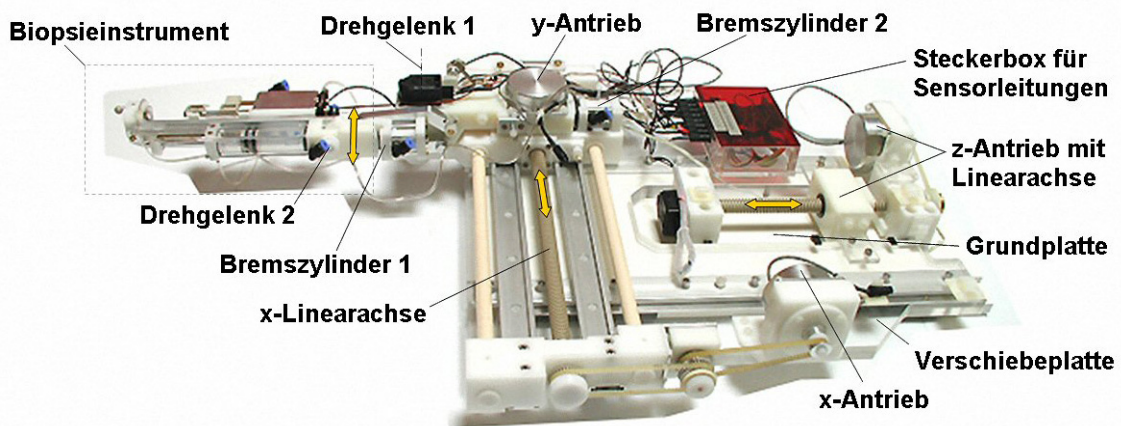


Abb. 103: MR-kompatibler Biopsieroboter mit Positioniersystem und Biopsieinstrument.

8.6.2 Betrachtungen zur theoretischen Positioniergenauigkeit

Die Positionserfassung erfolgt bei den Linearantriebsachsen über relative optische Drehwinkelenkoder in MR-kompatibler Ausführung (HP). Verwendet wurden 2-Kanal-Enkoder für die Drehrichtungserkennung mit einer Winkelauflösung von 1° (360 Inkremente). Unter der Voraussetzung, dass die spindelgetriebenen Systeme (x- und z- Achse) eine definierte Steigung p der Antriebsspindeln von 3 mm aufweisen, lässt sich für diese die Positioniergenauigkeit bzw. der kleinste Stellweg $\Delta_{s,x,z}$ theoretisch wie folgt berechnen:

$$\Delta_{s,x,z} = \frac{p}{n_i} = \frac{3\text{mm}}{\text{Umdrehung}} \times \frac{1}{360 \text{ Inkremente} \Rightarrow 360^\circ} = 0,0083 \text{ mm}/^\circ$$

Die Bestimmung des kleinsten vertikalen Stellweges (y-System) folgt aufgrund der Bahnkurvenbewegung einem nicht-linearen Zusammenhang. Bei diesem System wird die Rotationsbewegung des Antriebes und damit auch der Parallelschwinge über einen Enkoder mit 1000 Inkrementen gemessen, dessen Genauigkeit über ein spielfreies Getriebe um den Faktor 4 zusätzlich gesteigert werden konnte. Der kleinste Positionierweg bestimmt sich hierbei in Abhängigkeit der Drehwinkelstellung bei einem Encoderschritt und einer definierten Hebellänge. Die nachfolgende Berechnung des kleinst möglichen Stellweges nimmt dabei Bezug auf die Abb. 104.

Positioniergenauigkeit in der y-Richtung

- i. 1000 Inkremente pro $360^\circ \Rightarrow 1 \text{ Schritt} = 0,36^\circ$.
- ii. Mit der Getriebeübersetzung 4:1 folgt:
1 Encoderschritt = $0,36^\circ / 4 \Rightarrow$ für den kleinsten Rotationswinkel $\varphi = 0,09^\circ$
- iii. Der kleinste Stellweg berechnet sich nach: $\Delta s_y = (\sin \varphi_2 - \sin \varphi_1) \cdot L_{\text{Hebel}}$

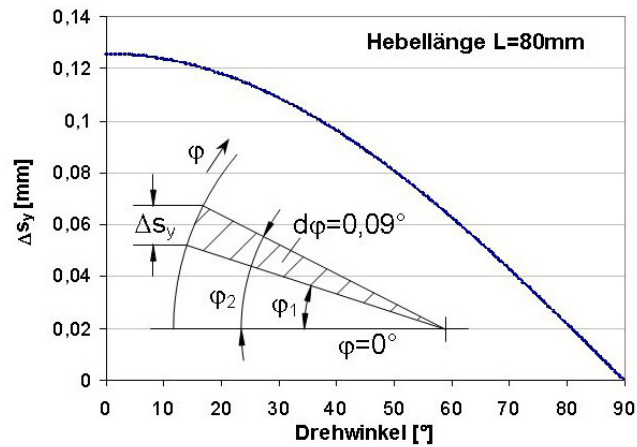


Abb. 104: Abhängigkeit des kleinsten Stellweges Δs_y von der Drehwinkelstellung bei dem kleinstem Rotationswinkelschritt $d\varphi$ von $0,09^\circ$ bei der vertikalen Positionierachse.

Die Genauigkeit der Achsenpositionierung dieses Navigationssystems hängt neben den Fertigungstoleranzen in hohem Maße von der Reaktionszeit der Motor-Encoder-Steuerstrecke ab. Zur Abschätzung des Fehlers erfolgte eine Messung, die einen Vergleich zwischen Inkrement-Sollwerten mit erreichten Inkrementwerten nach Ansteuerung der jeweiligen Achsensysteme ermöglichte. Die Ergebnisse nach Abb 105 zeigen, dass kleine Schrittweiten und große messtechnische Enkoderauflösungen eine Zunahme des Messfehler insbesondere beim x- und z-System mit sich führen.

Systemachse	Enkoderauflösung - Istwerte			Sollwert Inkrementzahl
	1x	2x	4x	
X	100	102	104	100
Y	100	100	100	
Z	100	100	102	
X	50	51	53	50
Y	50	50	51	
Z	50	50	51	
X	10	11	13	10
Y	10	10	10	
Z	10	11	11	
X	6	6	8	5
Y	5	5	5	
Z	5	6	7	
X	2	3	4	1
Y	1	1	2	
Z	2	3	3	

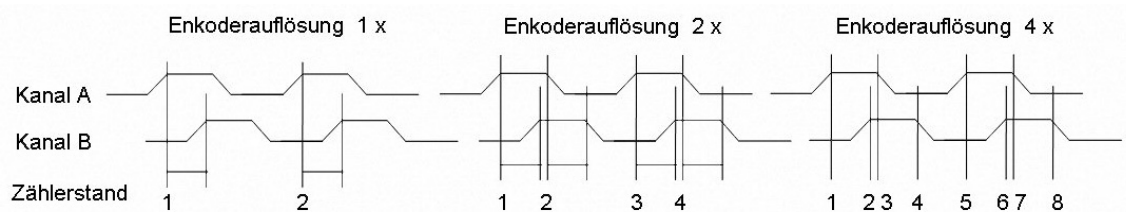


Abb. 105: Ist/Sollwert-Vergleich bei der Motor-Encoder-Positionsansteuerung und Darstellung der Art der jeweiligen Enkodertastung.

Die geringere Abweichung der Enkodemessung bei der y-Positionierachse lässt sich im wesentlichen auf zwei Gründe zurückführen: a) Die geringere Winkelgeschwindigkeit des Encoders führt zu einer präziseren Pulsflankenabtastung und b) die Bremsstrecke ist wegen der langsam drehenden Positionierspindel sehr klein, so dass der Encoder abrupt zum stehen kommt. Zusätzlich kann eine höhere Präzision durch die niedrige Motordrehzahl bei der Pulsansteuerung (Kap. 6.5.5) erreicht werden. Wie genau sich niedrigere Drehzahlen als die Nenndrehzahlen mit dem Shinsei-Motor erzielen lassen, gibt die nachfolgende Abbildung wieder.

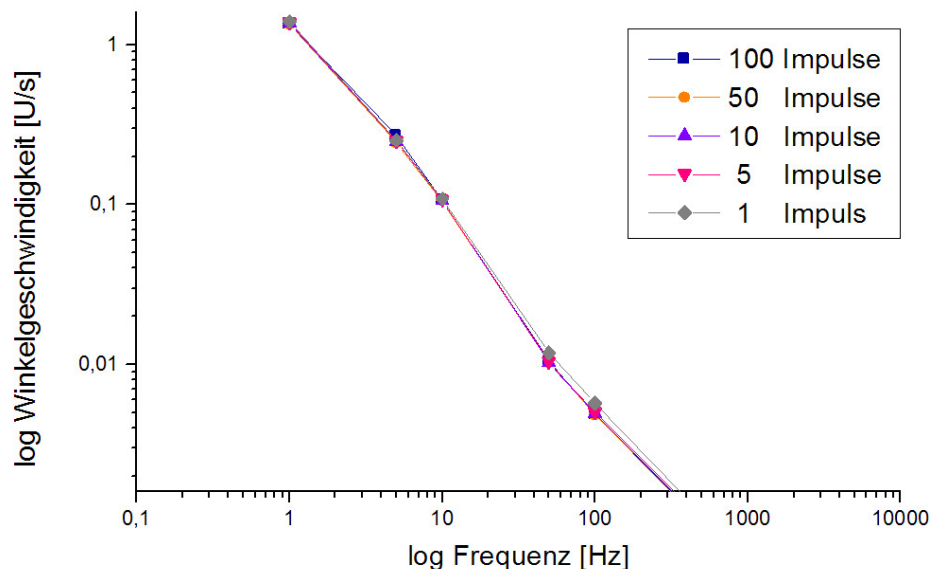


Abb. 106: Motordrehzahl (Shinsei-US-Motor) in Abhängigkeit einer vorgegebene Impulszahl bei unterschiedlichen Controller-Pulsfrequenzen.

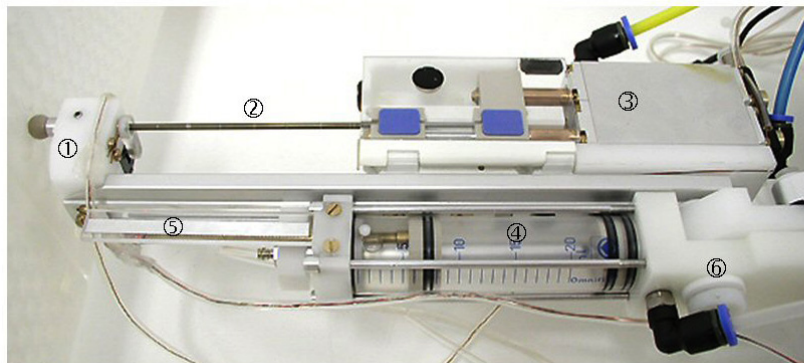
8.7 Aufbau und Eigenschaften des Biopsieinstrumentes

Vorgestellt wird ein neuartiges MR-kompatibles Stanzbiopsieinstrument, dass unter Berücksichtigung der aufgestellten Anforderungen (siehe Kap. 6.4), sowie spezieller Werkstoffe, Aktoren und Mechanismen, automatisch im Bereich starker Magnetfelder eingesetzt werden kann. Dieses Instrument ist der Endeffektor des Interventionsroboters mit folgenden charakteristischen Merkmalen:

- Kopplung für die Adaption an das Fixationssystem mit Kraftrückmeldung,
- Niveau- und Neigungskontrolle in der vertikalen Raumachse,
- Aufnahme einer Stanzbiopsienadel der Größe 14 G oder kleiner,
- Justierung der Eindringtiefe (max. 60 mm in die Mamma nach dem Schuss),
- Aufbringen eines variablen Druckes zur Steuerung der Schussgeschwindigkeit,
- Automatisches Spannen beider Nadeln,
- Automatisches auslösen der Hochgeschwindigkeits-Gewebebiopsie,
- Mechanische Triggerung der Kanülenbewegung (Schneidprozess),
- Führung des Schussapparates und Abstützung der Biopsienadel,
- Vorschub und Rückzug der Biopsienadel in und aus dem Mammagewebe,
- Entfernung der Biopsatprobe aus der Biopsienadel.

Eine weitere Eigenschaft dieses Instrumentes ist die, durch Optimierung realisierte geringe Baugröße, wodurch ein großer Arbeitsbereich innerhalb des engen Interventionsraumes ermöglicht werden konnte. Das Instrument besteht überwiegend aus Polymerwerkstoffen wie POM oder PEEK, sowie aus

suszeptibilitätsarmen metallischen Materialien (Titan, Aluminium, Bronze). Versuche haben ergeben, dass die Navigation innerhalb des starken MR-Magnetfeldes ohne störende Kraftwirkungen erfolgen kann und dass keine Bildartefakte im MR-Schnittbild und im Nahfeld der vorgesehenen Anwendung hervorgerufen werden. Für die automatische Steuerung des gesamten Instrumentes werden elektrische und pneumatische Aktuatoren verwendet. Ein neuartiges hydraulisches System ermöglicht die Biopsietiefeneinstellung. Eine Ansicht auf das Biopsieinstrument zeigt die folgende Abbildung.



- ① Instrumentenkopf mit Führungskugel und Druck-Weg-Sensorik
- ② 14G-Stanzbiopsienadel
- ③ Hochgeschwindigkeits-Biopsiestanze
- ④ Biopsietiefenstellsystem mit Nadelantrieb
- ⑤ Messsystem für Tiefeneinstellung
- ⑥ Verbindungsstelle Endeffektor-Navigationssystem

Abb. 107: Hauptkomponenten des MR-kompatiblen Biopsieinstrumentes für die automatisierte Gewebeentnahme.

8.7.1 Die MR-kompatible Hochgeschwindigkeitsstanze

Im Vergleich zu den herkömmlichen wiederverwendbaren Stanzbiopsieinstrumenten weist dieses Gerät keine magnetisierbaren Materialien oder höher permeablen Werkstoffe wie z.B. Edelstahl auf. In Anlehnung an die Materialuntersuchung (Kap. 7.2) wurden hauptsächlich Kunststoffe wie POM und PEEK, Aluminium, Bronze oder Titan (Führungshülsen und Druckzylinder) verwendet. Der Schussapparat ist für die Aufnahme einer auswechselbaren 2-teiligen 14G-Stanzbiopsienadel ausgelegt. Neu ist insbesondere die Automatisierung der Spann- und Entriegelungsfunktion sowie die gemeinsame feder- und druckluftunterstützte Beschleunigung der Biopsienadel. Die wesentlichen technischen Spezifikationen dieses Gerätes sind im folgenden aufgelistet:

- Nadellängen: 116 mm (Kanüle), 160 mm (Stilet),
- Schussweite: 15 mm (Kanüle und Stilet)
- Länge der Biopsatkammer: 10 mm,
- Variable Schussgeschwindigkeit: 5-10 m/s,
- Baugröße: Länge x Breite x Höhe (125 x 43 x 32) mm,
- Gewicht: ca. 230 g.

8.7.2 Ermittlung der maximalen Stanzgeschwindigkeit

Diesem Schussapparat liegt ein mechanisches Bewegungssystem mit Federn als Antriebselemente für beide Nadelteile zugrunde. Vorteile eines federgetriebenen Biopsieapparates liegen in dessen relativ einfachem Aufbau und der Realisierbarkeit großer Nadelbeschleunigungen bzw. Vorschubgeschwindigkeiten. Ein wichtiges Kriterium für die Entwicklung eines Biopsieapparates war die maximal erreichbare Geschwindigkeit, da sie maßgeblich den Erfolg der Biopsie mitbestimmt. Anhand von Literaturrecherchen und Anfragen an die Gerätehersteller konnte dieser technische Parameter jedoch nicht eindeutig geklärt werden. Publikationen nannten hierzu Werte zwischen 27-30 m/s [4,29,32,65], nach Herstellerangaben differierten diese sogar zwischen 14-40 m/s. Im Hinblick auf eine antriebs-technische Betrachtung scheinen die hohen Werte nicht plausibel, da die Maximalgeschwindigkeit eines Federantriebes in hohem Maße von den Werkstoffdaten der Antriebsfeder abhängt [53]. So z.B. liegt die theoretische Maximalgeschwindigkeit für einen Federstahldraht (Sorte D) bei 21 m/s, spezielle Federwerkstoffe wie z.B. Durathern, Inconel X-750 oder CuBe2 können noch höhere Maximalwerte von ca. 30 m/s erzielen.

Um die genaue Schuss- oder Biopsiegeschwindigkeit zu ermitteln, die für die Entwicklung dieses Instrumentes von essentieller Bedeutung war, wurden Eigenuntersuchungen durchgeführt. In einem ersten theoretischen Ansatz wurden hierzu konventionelle manuell anwendbare Biopsieapparate mit mechanischem Federantrieb (Cook, E-Z-Em und BIP) untersucht. Für den analytischen Ansatz wurde die Prinzipskizze nach Abb. 108 vorausgesetzt.

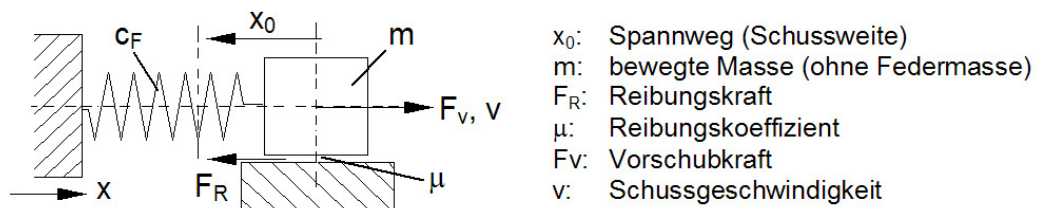


Abb. 108: Prinzipskizze zur Berechnung der Biopsiegeschwindigkeit v des Instrumentes.

Unter der Voraussetzung, dass:

- a) die Krafrichtung, Bewegungsrichtung und Federachse zusammenfallen,
- b) die Dämpfungskraft oder Reibung konstant sind und
- c) die Masse konstant ist,

lässt sich für die freie, durch eine Anfangsauslenkung x_0 eingeleitete Bewegung, folgende Differentialgleichung aufstellen (+ / - = Rückgang/Hingang) [88]:

$$m\ddot{x} = -cx \pm D_0 \Rightarrow \ddot{x} + \omega_1^2 x = \pm b_0 \Rightarrow \ddot{x} + x = \pm b_0 / \omega_1^2$$

$$D_0 = \text{Dämpfungskraft} = m \cdot \mu \cdot g = m \cdot b_0 \quad (g = \text{Erdbeschleunigung} = 9,81 \text{ m/s}^2) \text{ [N]}$$

$$\omega_1 = \text{Kreisfrequenz} = \sqrt{c/m} \text{ [s}^{-1}\text{]}, \quad c = \text{Federkonstante [N/m]}$$

Die Lösung der DGL führt mit den Anfangsbedingungen:

- $x(0) = -x_0$ (Feder wird um den Weg x_0 gestaucht),
- $\dot{x}(0) = 0$ und für
- $c \cdot x_0 > D_0$,

zu einer Bewegungsgleichung für $x(t)$, die wie folgt angegeben werden kann:

$$x(t) = \left(-x_0 + \frac{b_0}{\omega_1^2}\right) \cdot \cos(\omega_1 t) - \frac{b_0}{\omega_1^2}$$

Durch differenzieren der Bewegungsgleichung $x(t)$ lässt sich der Geschwindigkeitsverlauf $\dot{x}(t)$ ermitteln.

$$\dot{x}(t) = v(t) = \left(x_0 - \frac{b_0}{\omega_1^2}\right) \cdot \omega_1 \sin(\omega_1 t)$$

Eine maximale Geschwindigkeit v_{\max} ist gegeben, wenn $\sin(\omega t) = 1$ bzw. $\omega t = \pi/2$. Die maximale Geschwindigkeit während der Rückfederung (Hingang) beträgt somit:

$$v_{\max} = \left(x_0 - \frac{b_0}{\omega_1^2}\right) \cdot \omega_1 = \left(x_0 - \frac{\mu \cdot g \cdot m}{c}\right) \cdot \sqrt{\frac{c}{m}} \quad \text{in [m/s]}$$

Für diese Untersuchung wurden die benötigten Federraten c mittels Federwaagen experimentell ermittelt und die bewegten Massen m der Biopsieapparate (Nadel und Nadelhalter) mittels Wägungen bestimmt. Um zusätzlich den Einfluß der Federeigenmasse auf das Bewegungsverhalten zu berücksichtigen, wurde ein Modell mit diskretisierter Ersatzmasse benutzt, für das nach [53] gilt:

$$\varpi_1 = \sqrt{c / (m_A + m_F / 3)}$$

m_A =Masse der angetriebenen Teile, m_F =Federmasse

Der Reibungskoeffizient wurde zu $\mu = 0,3$ festgelegt. Die spezifischen Parameter der Biopsieapparate und ihre berechneten maximalen Nadelgeschwindigkeiten sind in der folgenden Tabelle angegeben.

Tab. 12: Analytisch ermittelte Maximalgeschwindigkeiten von Stanzbiopsiegeräten mit 14G-Stanzbiopsienadeln und einem Feder-Masse-Antrieb.

Stanzbiopsiegeräte	Cook	E-Z-EM	BIP
bewegte Masse m [g]	3,0	3,6	11
Federweg x_0 [mm]	20	22 (20)	22 (20)
Federrate c [N/mm]	1,7	2	1,85
max. Geschwindigkeit v [m/s]	15,14	16,54 (15,04)	9,02 (8,19)

Im Hinblick auf die ermittelten maximalen Geschwindigkeitswerte nach Tab. 12 wird deutlich, dass die publizierten Werte eindeutig zu hoch sein müssen und mehr im unteren Bereich der Herstellerangaben liegen. Zur Sicherstellung dieser Erkenntnisse wurde eine zweite messtechnische Untersuchung durchgeführt. Für diesen Versuch wurde eine spezielle Messeinrichtung entwickelt, die es ermöglichte, sowohl die maximale Schussgeschwindigkeit sowie den gesamten Geschwindigkeitsverlauf der Biopsienadel in Abhängigkeit der Schussweite zu ermitteln. Das entwickelte Messgerät mit einer beispielhaften Versuchsanordnung zeigt die folgende Abbildung.

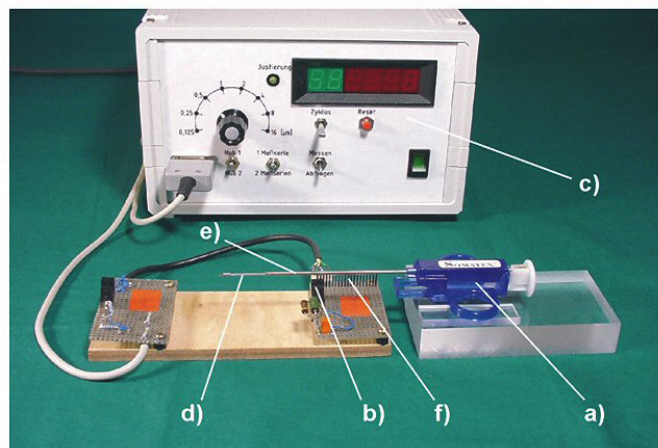


Abb. 109: Geschwindigkeitsmesseinrichtung für Stanzbiopsiegeräte:
a) Schussgerät, b) photooptischer Sensor (1 Sensor pro Nadel), c) Messgerät, d) Obturator, e) und f) Außenkanüle mit aufgeklebtem Inkrementalstreifen (Inkrementabstand 1mm, Gesamtlänge 22 mm).

Beschreibung der Messeinrichtung

Die Hauptkomponenten dieser Messeinrichtung bestehen aus dem eigentlichen Messgerät (c) mit Bedienkonsole und der Auswerteelektronik, sowie aus einer, über eine Messleitung verbundene, Sensorplatte. Auf dieser Platte befinden sich zwei optischen Sensoren (d, e), die eine separate Geschwindigkeitsmessung beider Nadelteile (nur bei automatischen Biopsieapparaten) optional ermöglichen.

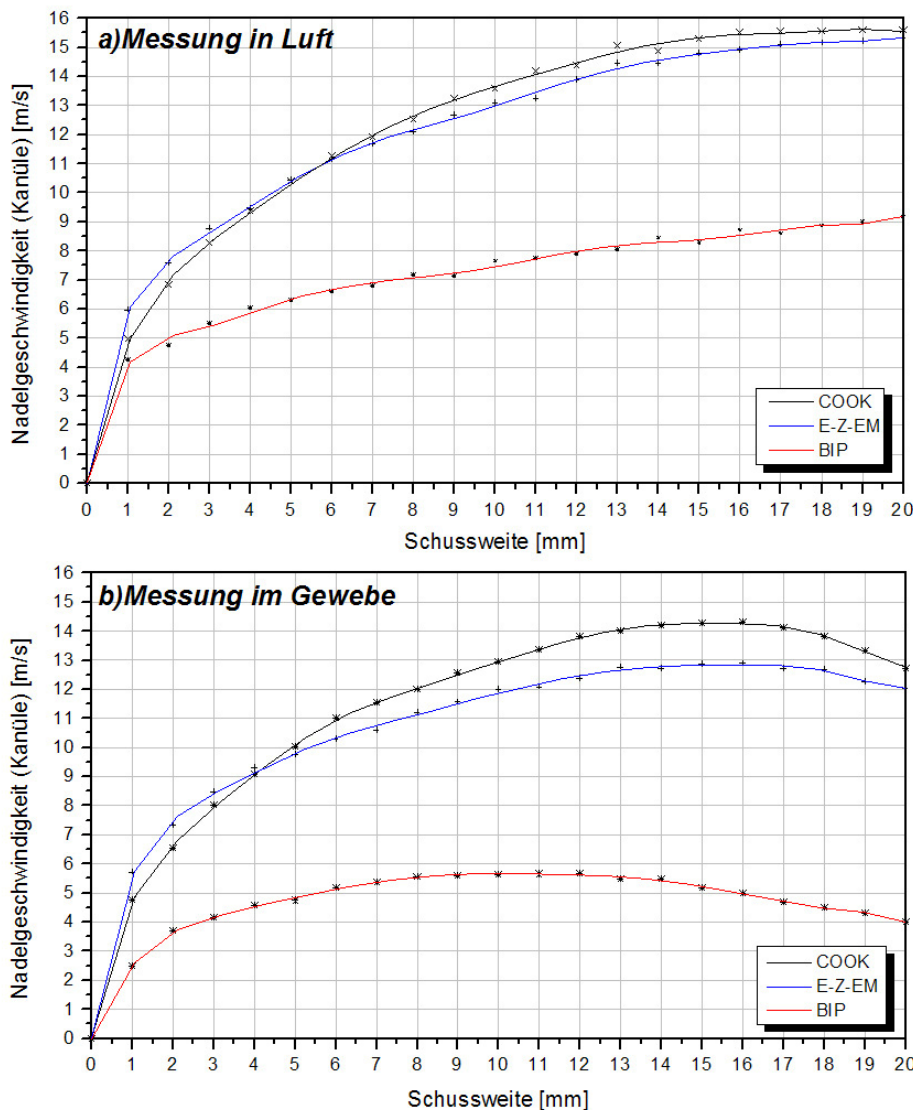
Das Messkonzept basiert auf einer digitalen Zählschaltung mit fester Bezugsfrequenz und Messwert-Zwischenspeicherung. Es erlaubt die Erfassung von Schussweiten von 15 bis 22 mm. Zur Durchführung der Messung wurde ein Inkrementalstreifen (f) mit alternierend aufgetragenen Hell- und Dunkel-Markierungen der Auflösung a_i mit dem bewegten Nadelschaft verbunden. Dieser wird nach dem Auslösen der gespannten Apparatefeder durch den optischen Sensor bewegt, um bei jedem Inkrementwechsel (hell \leftrightarrow dunkel) ein Triggersignal zu generieren. Nach dem Eintreffen des Triggersignals erfasst und speichert das Messgerät, gemäß einer vorgewählten Zeitbasis t_B , eine von der Geschwindigkeit abhängige Impulszahl n_i . Über die Impulszahl lässt sich die mittlere Geschwindigkeit der Biopsienadel als Funktion des Weges bzw. der Zeit wie folgt berechnen.

$$v_{Nadel} = \frac{a_i}{n_i \cdot t_B} = \frac{a_i}{t_i} \quad [m/s]$$

a_i = Inkrementabstand [m], n_i = Impulszahl, t_i = Inkrementdurchgangszeit [s], t_B = Zeitbasis [s]

Messergebnisse

Gemessen wurden die Kanülengeschwindigkeiten mit einer Inkrementauflösung von 1mm in Luft und bei der Punktion in Tiergewebe über eine Gesamtstrecke von 20 mm. Die Abb. 110 zeigt die Ergebnisse. Dargestellt sind die Momentangeschwindigkeiten in Abhängigkeit des Nadelvorschubs.



Maximalwerte zu a:

COOK: 15,59 m/s

E-Z-EM: 15,32 m/s

BIP: 8,19 m/s

Maximalwerte zu b:

COOK: 14,32 m/s

E-Z-EM: 12,89 m/s

BIP: 5,68 m/s

Abb. 110: Messtechnisch erfasster Verlauf der Kanülengeschwindigkeiten in Abhängigkeit der Schussweite von drei konventionellen Stanz-biopsieapparaten (E-Z-EM, COOK, BIP): in Luft (ohne Gegenkraft), in tierischem Gewebe (Putenbrust).

Fazit

Gemäß den Kurvenverläufen nach *Abb. 110a* wird die maximale Schussgeschwindigkeit am Ende der Vorschubstrecke erreicht, da sich der Nadel kein größerer Reibungswiderstand entgegensetzte. Diese Ergebnisse korrespondieren mit einer Fehlerabweichung von ca. 10% (BIP) mit den analytisch ermittelten Werten. Insofern liegen die maximalen Geschwindigkeiten bei einem Schussweg von 20 mm in einem Bereich zwischen 15-16 m/s für die untersuchten manuellen Biopsieapparate (E-Z-EM, COOK) und 8-9 m/s für den halbautomatischen Apparat (BIP). Eine weitere Erhöhung der Geschwindigkeit ist mit Zunahme der Schussweite tendenziell möglich, wie sich aus der Kennlinie der Apparate von E-Z-EM und BIP für die Messung ohne Gegenkraft vermuten läßt. Es muß jedoch hierbei berücksichtigt werden, dass die praktisch erreichbaren Werte, wie die Messungen im Tiergewebe zeigten, geringer sind. Grund hierfür ist die Reibung zwischen der Nadel und dem Gewebe, sowie die abnehmende Federkraft mit zunehmender Schussweite. Insofern spielt nicht nur die Federkraft, sondern auch die Oberflächenrauigkeit eine große Rolle zur Erreichung maximaler Biopsiegeschwindigkeiten.

8.7.3 Aktorik und bioptische Eigenschaften

Dieser Abschnitt beschreibt die Hauptfunktionen und die Aktorik des automatisierten Instrumentes. Neu ist auch die druckluftunterstützte Nadelbeschleunigung, die mehr Biopsieenergie als federgetriebene Geräte bereitstellt. Hierzu werden stanzbioptische Ergebnisse vorgestellt und Aspekte zum Biopsieerfolg beschrieben.

8.7.3.1 Druckbeaufschlagtes Spannen und Beschleunigen der Biopsienadel

Der Biopsieapparat hat zwei separate Federantriebssysteme, siehe *Abb. 111*, mit jeweils einem linear beweglichen Schlitten für das Stilet und die Kanüle, die mit Druckluft (8 bar) gegen die Federkraft (ca. 60 N) gespannt werden. Durch die unabhängige Spannbewegung beider Nadelteile läßt sich die Probenkammer durch Zurückziehen der Kanüle öffnen bzw. das Biopsat freisetzen. Nach dem Spannen der Federn (Spannweg Δx) werden die Schlitten über ein Hebelsystem bis zum Auslösen selbsttätig arretiert.

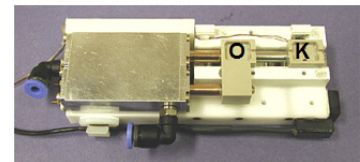
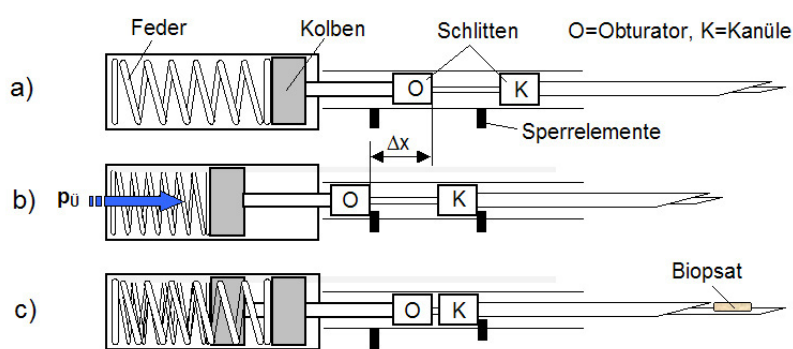


Abb. 111: Spannvorgänge am automatisierten Biopsieapparat: a) entspannt, b) gespannt mit Druckluftbeaufschlagung p_U , c) nur Kanüle gespannt (Probenentnahme).

Als eine Besonderheit dieses Systems ist es zusätzlich möglich, die auf den Antriebskolben wirkende Federkraft zusätzlich mit einem Überdruck p_U zu beaufschlagen. Vorteile die sich dadurch ergeben, liegen in der Erhöhung der Nadelgeschwindigkeiten und auch der Schneidkraft- bzw. Energie. Die Abhängigkeit der Geschwindigkeit von der Druckluftbeaufschlagung wurde über einen definierten Vorschubweg der Biopsiekanüle gemessen. Die Ergebnisse sind in der *Abb. 112* gezeigt.

Beide Kennlinien zeigen deutlich die Geschwindigkeitszunahme mit steigendem Zylindergegendruck. Bei einem Druck von 6 bar konnten trotz des kurzen Vorschubweges von 15 mm Maximalgeschwindigkeiten um die 10 m/s, sowohl in Luft als auch bei der Gewebemessung, registriert werden. Der Kennlinienabfall bei der drucklosen Messung in Luft ist auf die innere Reibung im System und die mit zunehmendem Vorschubweg nachlassende Kraft der Antriebsfeder zurückzuführen. Bei der Gewebemessung zeigt sich ein vorzeitiger Rückgang der Geschwindigkeit infolge der überlagerten Reibkräf-

te zwischen dem Gewebe und der Kanüle. Positiv und gut zu beobachten ist die Tatsache, dass der Geschwindigkeitsverlust bei der Gewebemessung mit höheren Drücken nur minimal ist und das Maximum mit zunehmendem Gegendruck zum Ende der Wegstrecke hin verschoben wird (Abb. 112 unten). Es zeigt sich dabei, dass die Reibungskräfte keinen nennenswerten Einfluss mehr auf den Nadelvorschub ausüben. In welchem Maße sich der Zylinderdruck bzw. die Nadelgeschwindigkeit auf das Biopsieergebnis auswirkte stellt das nächste Kapitel vor.

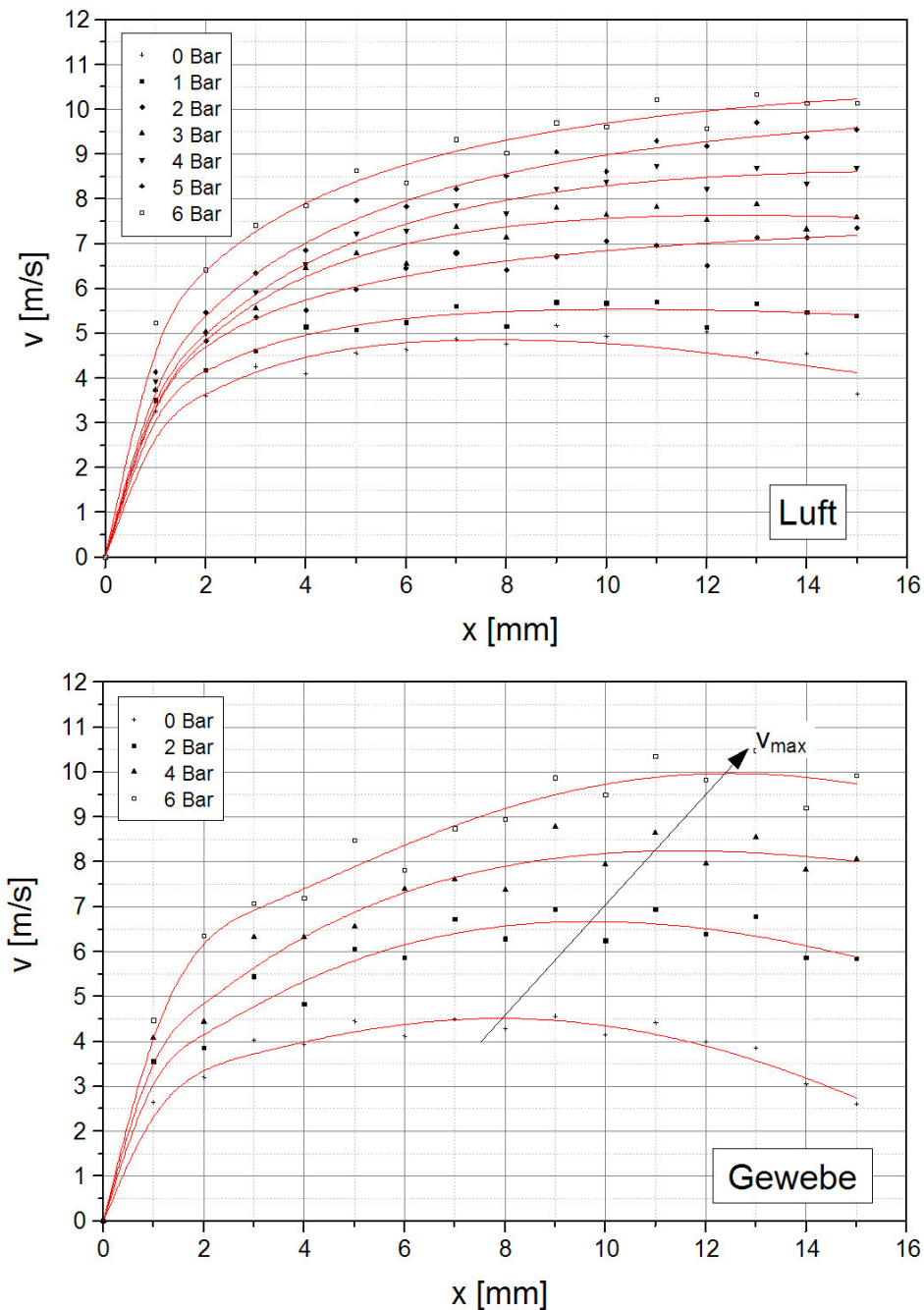


Abb. 112: Geschwindigkeitskennlinien der automatisierten Hochgeschwindigkeitsstanze in Abhängigkeit unterschiedlicher Druckzustände für Messungen in: a) Luft (ohne Gegenkraft) und b) Gewebe (Putenbrust).

8.7.3.2 Ergebnisse der druckgesteuerten Stanzbiopsie

In Ergänzung zum vorangegangenen Kapitel haben weitere Untersuchungen veranschaulicht, dass das Biopsatgewicht bzw. das Biopsatvolumen in hohem Maße vom Zylinderdruck und damit von der Nadelgeschwindigkeit abhängen. Bei diesen Versuchen wurde das Instrument mit einer doppel-

schneidigen Titannadel (Kammerlänge: 16 mm, Kammervolumen: 20,85 mm³) bestückt und jeweils 3 Biopsien in Putenbrust und Schweinefleisch durchgeführt. Basierend auf den Biopsieresultaten wurden die Biopsatlängen, die Probenmassen, sowie die relative Probenkammerfüllung ($V_{\text{Kammer}}/V_{\text{Biopsat}}$) ermittelt. Die Bestimmung der Biopsatvolumina erfolgte über die Gewebedichten, die in einem weiteren Versuch zu folgenden Werten ermittelt wurden: $\rho_{\text{Pute}} = 1,037 \text{ g/cm}^3$, $\rho_{\text{Schwein}} = 0,976 \text{ g/cm}^3$.

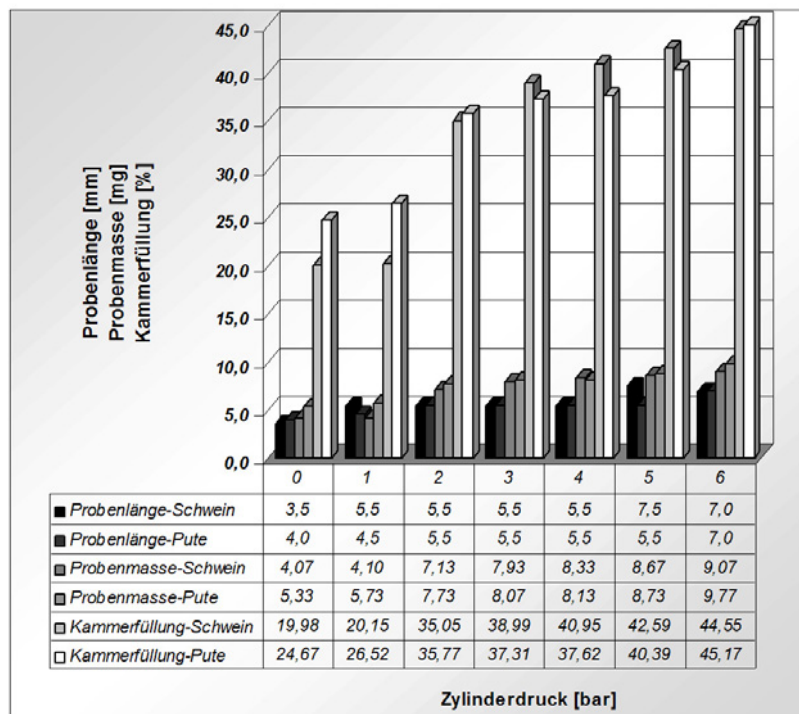


Abb. 113: Ergebnisse der druckabhängigen Biopsie mit zwei Gewebetypen.

In dieser Abbildung ist deutlich der tendenzielle Zuwachs der ermittelten Größen in Abhängigkeit des Kammerdruckes und damit auch der Biopsiegeschwindigkeit zu erkennen. Zwischen beiden Gewebetypen sind keine signifikanten Unterschiede im Biopsiergebnis zu verzeichnen. Setzt man das Biopsieergebnis bei einem Kammerdruck von 6 bar mit dem ohne Kammerdruck ins Verhältnis, so läßt sich näherungsweise eine Verdoppelung aller Werte erkennen. Bei der Bestimmung der Biopsatlänge ist jedoch eine Verkürzung der Probe durch das Zurückziehen der Außenkanüle zu berücksichtigen. Die gewonnenen Gewebezylinder hatten eine homogene unzerstörte Stanzform und füllten den hinteren bis mittleren Kammerbereich nahezu vollständig aus. Hinsichtlich der Probenmasse ist das Ergebnis vergleichbar mit dem des BIP-Instrumentes bei kurzer Schussweiteneinstellung von 15mm [92]. Als positiv ist die erreichte Kammerfüllung von ca. 45% bei einem Druck von 6 bar, trotz kurzer Biopsietiefe von 15 mm, zu bezeichnen. Für die Biopsie von Tumorgewebe, respektive auch kleinerer Läsionen könnten damit ausreichende und histologisch verwertbare Proben gewonnen werden. Zu vermerken ist noch, dass bei diesen Versuchen von eher ungünstigeren Werten ausgegangen werden konnte. Zum einen dadurch dass:

- trotz Reinigung der Nadel zwischen den Versuchen Restbestände in der Kanüle nicht auszuschließen waren, wodurch ein Rückgang der Biopsiegeschwindigkeit aufgrund der wachsenden Reibung zwischen dem Stiletschaft und der Kanüle verursacht wird und
- die Abnutzung der Schneide zu einem Rückgang der Geschwindigkeit aufgrund der erhöhten Gegenkraft führt.

8.7.3.3 Beeinflussende gerätetechnische Parameter auf das Biopsieergebnis

Ergänzend zum vorangegangenen Experiment sind weitere fünf Stanzbiopsiegeräte hinsichtlich ihrer dynamischen Eigenschaften in Luft und ihrer Schneideigenschaften in unterschiedlichen tierischen Geweben untersucht worden. Die Ergebnisse wurden in [92] publiziert. Es wurde in gleicher Weise nachgewiesen, dass zwischen der Schnittgeschwindigkeit und dem Biopsieerfolg, insbesondere für

festere Gewebe, eine enge Korrelation besteht. Der insgesamt abgeleitete gerätetechnische Einfluß auf das Biopsieergebnis läßt sich zusammenfassend wie folgt angeben:

1. Höhere Schnittgeschwindigkeiten führen zu besseren Schneidergebnissen,
2. große Schneidkräfte und Antriebsenergien bewirken hohe Nadelbeschleunigungen, ein gutes Schneidverhalten und verbessern das Eindringen in härtere Läsionen,
3. die Qualität der Schneiden- und Oberflächenbeschaffenheit sowie die Formtoleranzen beeinflussen das Abtrennen der Gewebeprobe und bestimmen maßhaltig die Reibung zwischen der Kanüle und dem Stilett,
4. das geometrische Verhältnis zwischen dem Stilett und der Kanüle definiert die Reibung sowie das Eindringverhalten von Fremdpartikeln zwischen beiden Nadelteilen und bestimmt die Nadeleigenschaft bezüglich ihrer Dynamik,
5. die Gestalt der Probenkammer bestimmt in hohem Maße die Gewebeeinlagerung und Fixierung während des Schneidvorganges.

8.7.3.4 Energetische Betrachtungen zur Biopsie

Als Kriterium für die Durchdringungsfähigkeit von Geweben bietet sich die maximale kinetische Energie E_{kin} während der Biopsie an. Je größer die Energie, desto mehr Kraft kann die Nadel beim Durchstoßen durch die Läsion aufbringen. Wie die *Tab. 13* zeigt, besitzt der entwickelte Biopsieapparat im Vergleich zu konventionellen Geräten bei maximaler Geschwindigkeit v_{max} den höchsten Energiewert, was für dichtere Gewebe oder härtere Läsionen von großem Vorteil ist. Die kinetische Energie des Instrumentes wurde hierbei ohne Berücksichtigung der Reibung bestimmt:

$$E_{kin,max.} = \frac{m_{ges.}}{2} \cdot v_{max}^2$$

$m_{Ges.}$ = Gesamte bewegte Masse

Tab. 13: Maximale kinetische Energien von Biopsieapparaten.

Gerät	$m_{Ges.}$ [Kg]	v_{max} [m/s]	$E_{kin,max}$ [Ws]
BIP	0,011	9	0,445
Cook	0,003	15,14	0,344
Guerbet	0,0036	15,04	0,407
Eigener	0,016	5 – 10*	0,2 – 0,8*

* je nach Zylinderdruck

8.7.3.5 NiTi-Aktuatortechnik zum Auslösen der Gewebebiopsie

Zum Auslösen der Biopsie oder zum Entlasten der vorgespannten Beschleunigungsfedern des Instrumentes muss die geräteinterne Arretiermechanik kurzzeitig entriegelt werden. Hierfür sind relativ große Rückstellkräfte erforderlich, die auf kleinstem Raum sowie unter MR-Bedingungen nur mit speziellen Aktoren realisiert werden können. Insofern wurde in das automatische Instrument eine neue Aktuatortechnologie integriert, dessen Hauptelement ein sogenannter „Muscle-Wire“ bzw. ein dünner nicht-magnetischer Nitinol-Draht (Formgedächtnislegierung) darstellt. Die Besonderheit dabei ist, dass der Draht unter Temperatureinfluss seine Gitteranordnung (austenitisch \Leftrightarrow martensitisch) ändert, sich verkürzt und hohe Kräfte übertragen kann. Die aufgebrachten Dehnungen sind um ein Vielfaches größer als die von konventionellen Metallen möglich sind. Zur Beschreibung des Materialverhaltens dieser speziellen Legierung stellt die *Abb. 114* die typische Hysteresekurve für diesen Nitinoldraht unter konstanter Last vor.

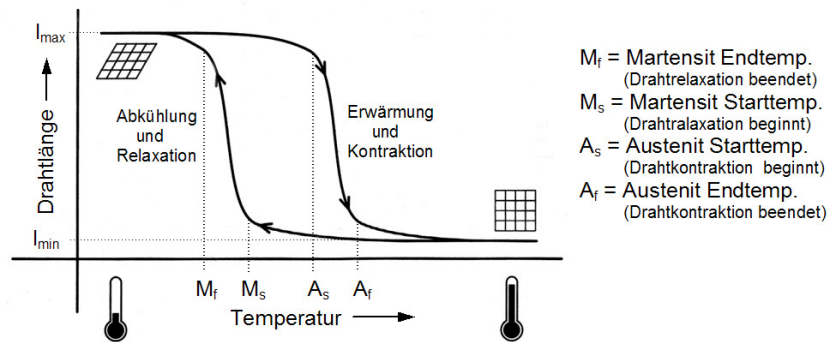


Abb. 114: Verhalten eines „Muscle-Wires“ (Nitinol-Drahtes) bei Temperaturänderungen unter einer konstanten Last [28].

Eine Verkürzung des Nitinoldrahtes (maximale $\Delta l = 8\%$, Arbeitsbereich $\Delta l = 3\text{--}5\%$) wird durch kurzzeitiges Einleiten eines elektrischen Stromes erreicht, die Abkühlung erfolgt unter Raumbedingungen. Die Entriegelung der Federsysteme basiert auf einem Aktuator mit einer Gesamtlänge von ca. 220 mm (Mondo-Tronics, Inc., USA). Zur Unterbringung dieses langen Drahtes in dem kurzen Apparategehäuse musste dieser einmal umgelenkt werden. Die spezifischen Eigenschaften des Aktuators zeigt die nachfolgende Tabelle.

Tab. 14: Technische Daten des verwendeten Nitinoldrahtes (Flexinol 300 LT).

Durchmesser	Kräfte	E-Modul	Elektr. Daten	Temperaturen	$t_{\text{Kontraktion/Relaxation}}$
300 μm	$F_{\text{Kontr.}} = 12,5 \text{ N}$ $F_{\text{Relax.}} = 2,45 \text{ N}$	28 GPa (Martensit) 75 GPa (Austenit)	$R_{\text{el.}} = 3 \Omega/\text{m}$ $I_{\text{max.}} = 1,75 \text{ A}$, $P_{\text{max.}} = 40 \text{ W/m}$	$M_{f,s} = (42 / 52) ^\circ\text{C}$ $A_{f,s} = (68 / 78) ^\circ\text{C}$	Kontr.: 0,5 s Relax.: 8,1 s

Betriebskennwerte des installierten Aktuators (Nenndaten):

Leitungswiderstand (inkl. Aktuator): $R_{\text{ges.}} \approx 10 \Omega$, Versorgungsspannung: $U = 12 \text{ V DC}$,
Strom: $I = U/R = 1,2 \text{ A}$, Verlustleistung: $P = 14,4 \text{ W}$.

Die in der Tab. 14 angegebene Kontraktionskraft $F_{\text{Kontr.}}$ stellt die vom Hersteller empfohlene Arbeitskraft des Aktuators dar, die Maximalkraft ist um den Faktor 13 höher. Als Relaxationskraft F_{Relax} wird die vom Hersteller empfohlene Gegenkraft zur Unterstützung der Rückstelldeformation bezeichnet. Für den Schussapparat wurde ein Aktuatorantrieb nach folgendem Prinzip verwendet.

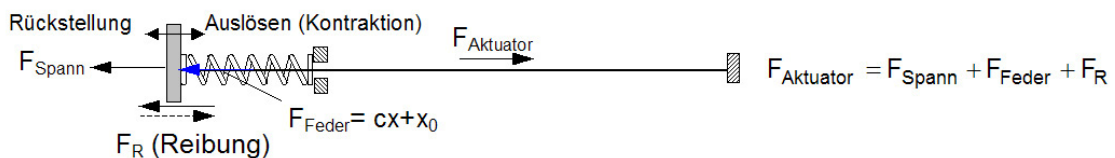


Abb. 115: Prinzip des verwendeten Aktuatorsystems mit Druckfeder als Rückstellelement.

Da die Arbeitskraft etwas über dem empfohlenen Wert eines Nitinoldrahtes lag, wurde die Gesamtkraft auf zwei Zugstränge aufgeteilt. Für die Erhöhung der Arbeitskraft, die generell über eine Parallelschaltung mehrerer Drähte erfolgen kann, gilt:

$$F_{\text{ges.}} = F_1 + F_2 + \dots + F_n$$

$$\text{Dehnungen: } \varepsilon_1 = \varepsilon_2 = \dots = \varepsilon_n$$

Die Anordnung des „Muscle-Wire“-Aktuators am Biopsieapparat zeigt die Abb. 116. Das doppelte Zugstrangsystem ist hierbei mit einem Schieber verbunden, dessen Aufgabe das Entriegeln der Arretierhebel nach erfolgter Kontraktion des Drahtes ist. Ein zusätzlicher Vorteil bei dieser „Muscle-Wire“-Parallelanordnung liegt in der einseitigen elektrischen Kontaktierung.

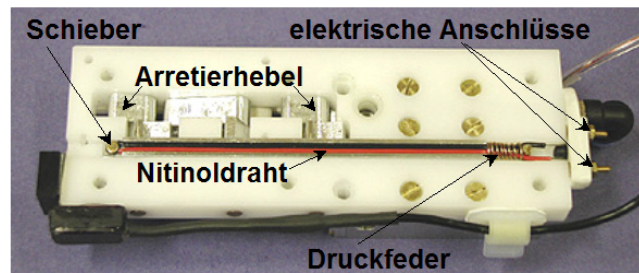


Abb. 116: Biopsieinstrument von der Unterseite mit integriertem Nitinoldraht zum Auslösen des Schusses bzw. zum Entriegeln der mechanischen Nadelarretierung.

Bemerkung

Bei der Erprobung dieses Aktuatorsystems wurde festgestellt, dass sich die Wärme zum Teil über den in Abb. 116 gezeigten Metallschieber ableitete, wodurch unerwünscht lange Steuerzeiten für die Hebelentriegelung und damit auch für das Auslösen des Biopsievorganges entstanden. Durch vollständiger Isolation des Aktuators ließ sich die Reaktionszeit des Aktuators wesentlich verbessern. Die Biopsieauslösezeiten liegen zur Zeit bei ca. 3-4 s.

8.7.4 Punktionsantrieb und Biopsietiefenregulierung

Zur Realisierung eines in der Tiefe kontrollierbaren und automatisierten Nadelvorschubs in die Brust, sowie schnellen Nadelrückzugs im Anschluß an die Probenentnahme wurde ein neuartiges doppel-fluidisches Antriebs- und Verstellsystem entwickelt. Das entwickelte und im in diesem Abschnitt vorgestellte System wurde patentiert. Die besonderen Merkmale dieser Entwicklung sind dabei folgende:

- Geringe Baugröße, Kompaktheit und niedriges Eigengewicht,
- einfache Bedienung, wartungsarmer Aufbau (geringe Kosten),
- sicheres Anschlagssystem und zuverlässige Gesamtfunktion,
- präzise Justierung ($\pm 0,5$ mm) über einen Gesamtverstellweg von 60 mm,
- energiereiche, hohe Beschleunigungen und Vorschubgeschwindigkeiten,
- individuelle Anpassung der Vorschub und Rückzugsgeschwindigkeiten,
- keine elektromagnetischen Störkomponenten,
- hohe werkstoffspezifische MR-Kompatibilität.

Die Funktionsweise dieses fluidischen Systems wird anhand des Prinzipschemas gemäß Abb. 117 deutlich. Hauptelemente dieses Systems sind zwei Kolben (Justier- und Vorschubkolben), die einen Zylinder in drei Kammern aufteilen und ein optisches Wegmeßsystem, das eine vordefinierte Auflösung x_{\min} von 0,5 mm hat. Zum Einstellen der Biopsietiefe wird der Justierkolben durch Einleiten eines flüssigen Mediums (Silikonöl) über die meßbare Strecke x verfahren, bis die Vorschubtiefe Δl eingestellt ist. Der Vorschubkolben ist über eine Hohlwelle mit dem Schussapparat verbunden, der nach Einleiten von Druckluft (Zugang 1) über die Strecke Δl beschleunigt wird. Durch Sperren der Hydraulikseite und durch die Inkompressibilität des Fluides auf der Gegenseite wird der Justierkolben zum Anschlag für den Vorschubkolben. Aus der eingestellten Größe des pneumatischen Druckes p_{u1} resultiert die Vorschubgeschwindigkeit v_{Nadel} , die für eine gute Haut- und Gewebedurchdringung in einem Bereich zwischen 0,5-1 m/s nach klinischen Erfahrungen liegen sollte. Nach Öffnung des Zuganges 1 und Drucklufteinleitung in den Zugang 2 wird die Nadel aufgrund eines Rückstromes durch Öffnungen in der Hohlwelle wieder in die Ausgangslage zurückgezogen. Eine Mehrfachbiopsie bei gleicher Punktionstiefe ist durch den Wechsel zwischen den Positionen 3 und 4 gegeben. Veränderungen der Biop-

sietiefe lassen sich durch Manipulation der Flüssigkeitssäule erreichen. Im Fall einer definierten Rückstellung in die Ausgangslage oder bei vollständiger Entleerung des Zylinders, muß die Hydraulikleitung freigegeben und Druckluft erneut in den Zugang 2 appliziert werden.

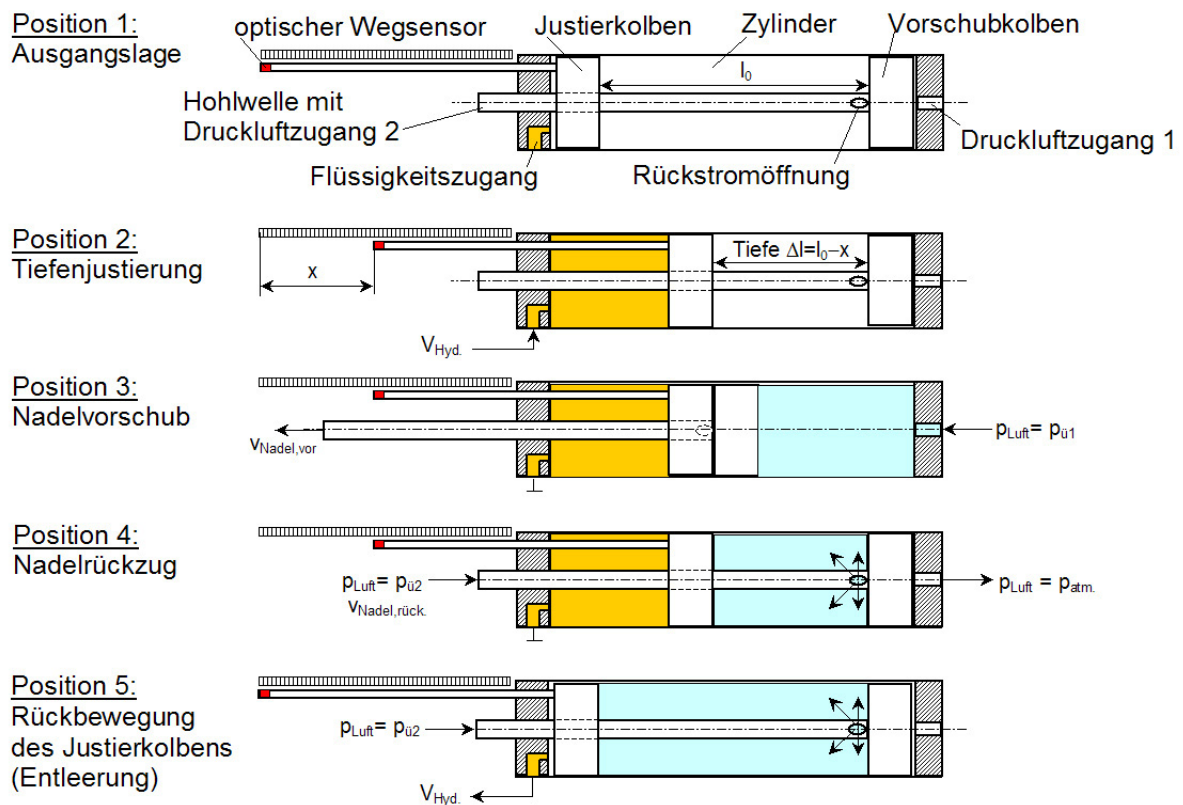


Abb. 117: Prinzipielle Funktionzustände des fluidischen Antriebs- und Verstellsystems: Biopsietiefeneinstellung, Nadelvorschub (Mammapunktion) und Nadelrückzug.

8.7.5 Nadelführung, Kraftrückkopplung und Mehrfachbiopsie

Am distalen Ende des Biopsieinstrumentes befindet sich ein spezielles Gehäuse, siehe Abb. 118, das mehrere Funktionen miteinander vereint.

- Führung der Biopsienadel über ein auswechselbares Inlay, an das auch die Führungskugel zur Positionierung des Instrumentes in die Punktionsplatte adaptiert ist.
- Sensierung von Druckkräften die beim Positionieren des Instrumentes an der Punktionsplatte entstehen mit einem vorgespannten optischen Sensor für 2-Punkt-Positionsregelungen.
- Abtransport des aus der Brust entnommenen Biopsates.

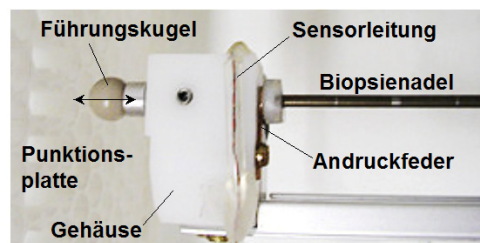


Abb. 118: Gehäuse am distal gelegenen Ende des Endeffektors bzw. Biopsieinstrumentes mit den speziellen Aufgaben: Nadelführung, Kraftsensierung, Biopsatentfernung.

8.7.5.1 Führungs- und Kraftrückkopplungssystem

Innerhalb des in der Abb. 118 gezeigten Gehäuses befindet sich eine bewegliche Hülse zur Abstützung bzw. Führung der Biopsienadel während der Mammapunktion. Mit dieser Hülse ist die Führungskugel (Kunststoff: PEEK) verbunden, die bei Druck von außen, infolge der Navigationsbewegungen an der Punktionsplatte, die Hülse verschiebt. Ein optischer Sensor an der Gehäuseunterseite überwacht indirekt die Anpreßkraft über die zurückgelegte Wegstrecke der Hülse, die justierbar ist. Wird an diesem Sensor die vorgegebene Hülsenverschiebung (Regelpunkt) erreicht, erfolgt ein binärer Signalwechsel und das Instrument wird um eine minimale Strecke zur Reduzierung der Druckkraft zurückgezogen. Die Druckkraft selbst wird von der gezeigten Andruckfeder vorgegeben, deren Kraft auf maximale Neigungswinkel (größte Druckkraft infolge zusätzlicher Querkkräfte) abgestimmt ist. Bei der Rückbewegung drückt die Feder die Hülse in ihre Ausgangsposition zurück.

8.7.6 Mehrfachbiopsie

Obwohl dieses Biopsiesystem ursprünglich für Einmalpunktionen ausgelegt sein sollte, wurde zusätzlich ein spezielles Gewebe-Spülsystem integriert, um Mehrfachbiopsien zur Erhöhung der diagnostischen Sicherheit zu ermöglichen. Die Funktion dieses Systems soll anhand eines Simulationsmodells gemäß der Abb. 119 erklärt werden. Zur Entfernung des Biopsates muss die Außenkanüle der Nadel zurückgezogen werden, um dieses freizulegen. Seitlich des Gehäuses befindet sich der Zugang für die Spülflüssigkeit. Der Spülkanal ist so ausgebildet, dass ein Flüssigkeitsstrahl entsteht, der von der Seite den Nadelkerbenbereich trifft und das Biopsat nach unten wegspült. An der Gehäuseunterseite liegt der Flüssigkeits- und Biopsatabgang mit Anschluß für einen Auffangbehälter.

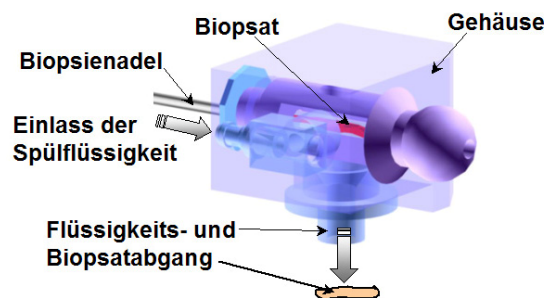


Abb. 119: Prinzipielle Darstellung des entwickelten Spülsystems zum Abtransport des Biopsates im Fall einer Mehrfachbiopsie.

8.7.7 MRT-gestützte Markierungen

Das entwickelte Instrument wurde im ursprünglichen Sinne nicht für die MRT-gestützte präoperative Markierung von Läsionen konzipiert. Es besteht dennoch die Möglichkeit zur Tumormarkierung mittels Fluiden wie z.B. einer Kohlesuspension. Zu diesem Zweck wurde eine neuartige Nadel entwickelt, die an Stelle des Obturators der Stanzbiopsienadel eingesetzt werden kann. Bei dieser Nadel handelt es sich um eine Hohnadel, die am distalen Ende eine spezielle Spitzengeometrie verfügt, welche das Eindringen von Gewebe während des Nadelvorschubes in die Mamma und in die interessierende anatomische Region verhindert. Nach Platzierung der Nadel könnte die Markersuspension über einen dünnen Injektionsschlauch durch die Hohnadel appliziert werden.

8.7.8 MR-kompatible Biopsienadeln

Für die MR-gestützte Mammabiopsie kommen hauptsächlich Biopsienadeln aus chirurgischem Edelstahl (316 L), sowie Titan- oder Nickellegierungen zum Einsatz. Eine Biopsienadel aus Edelstahl kam für dieses Biopsiesystem aufgrund der größeren Auslenkungen im MRT-Magnetfeld und der extremen Bildartefakte infolge der hohen magnetischen Suszeptibilitäten nicht in Frage. Um präzise Lagekontrollen der Biopsienadel während der Intervention zu ermöglichen, werden die von der Nadel ausgehenden Bildartefakte im MR-Schnittbild genutzt. Bei der Punktion von kleineren Tumoren besteht jedoch die Gefahr, dass die Läsion durch die Nadelartefakte verdeckt werden und somit eine Kontrolle nicht mehr möglich wäre. Prinzipiell sind MR-kompatible Nadeln aufgrund ihres besseren Artefaktver-

haltens gegenüber Edelstahladeln hierfür geeignet. In einem Experiment sollte hierzu untersucht werden, welche MR-kompatiblen Biopsienadeln die höchste Abbildungsgenauigkeit erreicht. Geprüft wurden hierzu drei Biopsienadeln von unterschiedlichen Herstellern der Größe 14 G. Die Legierungsbestandteile waren jeweils unterschiedlich und hatten folgende Zusammensetzung:

1. Acufirm: Titanlegierung mit 6,01% Al; 3,96% V; 0,19% Fe; 0,03% C; 0,01 N; 0,1 O.
2. E-Z-EM: Nickellegierung mit ca. 18,3% Cr; 7-8% Mo; 3,5% Nb; 2-4% Fe.
3. Somatex: Ni-Ti-Legierung mit ca. 55% Ni und 44% Ti

Die Legierungsbestandteile für b) und c) stammen aus REM-Analysen an der Technischen Universität Berlin. MR-tomographisch wurden die Nadelartefakte nach Platzierung der Nadeln in Speck mit einer GE-Sequenz untersucht. Das Artefaktausmaß im coronaren Schnittbild und die Auswertung der Schnittbilder stellt die Abb. 120 vor.

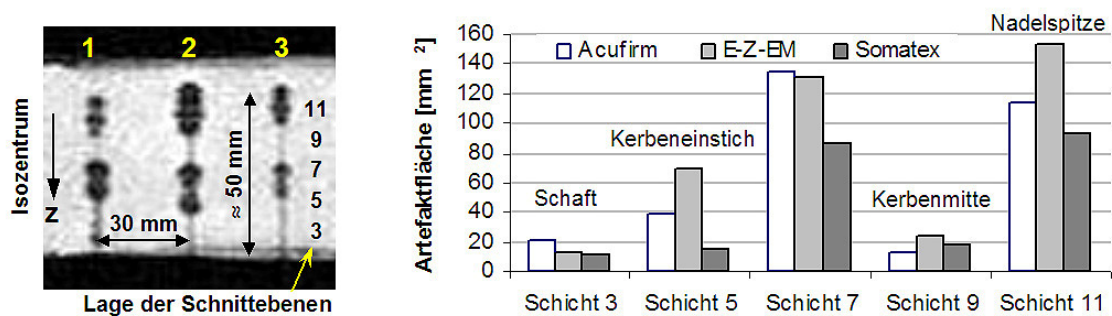


Abb. 120: links: Artefakte von MR-kompatiblen Biopsienadeln (geschlossener Zustand), rechts: Auswertung der transversalen Artefaktflächen (Schichtdicke $s=6\text{mm}$).

Wie die Ergebnisse zeigen, produzierte die Ni-Ti-Legierung (Somatex) die geringsten Bildartefakte. Im Vergleich zum Schaft und zur Kerbe entstehen die größten Artefakte an der Nadelspitze und an den Übergängen zum Kerbengrund, da in diesen Zonen die größte Feldstörung vorliegt. Zur weiteren Beurteilung wurden die flächen- oder durchmesserbezogenen Abbildungsverhältnisse $V_{\text{Abb.}}$ im Nadel-schaftsbereich nach folgenden Gleichungen bestimmt.

$$V_{\text{Abb. Fläche}} = \frac{\text{ermittelte Artefaktfläche}}{\text{tatsächliche Schaftfläche}}$$

$$V_{\text{Abb. Durchmesser}} = \frac{\sqrt{\frac{4}{\pi} \cdot \text{ermittelte Artefaktfläche}}}{\text{tatsächlicher Schaftdurchmesser}}$$

Die Ergebnisse dieser Auswertung zeigt die folgende Tabelle.

Tab. 15: Abbildungsverhältnisse im Schaftbereich von MR-kompatiblen Biopsienadeln bei einer GE(FFE)-Sequenz.

14G= 2,1 mm \Rightarrow 3,46 mm ²	Ti-Leg.	Ni-Leg.	Ni-Ti-Leg
$V_{\text{Abb. Fläche}}$	5,12	3,93	3,62
$V_{\text{Abb. Durchmesser}}$	2,44	1,87	1,72

8.8 Systemsteuerung

Einleitend stellt dieses Kapitel die prinzipielle Funktionsweise und die Hauptkomponenten der Gerätesteuerung des Biopsiesystems vor. Im Anschluß daran wird die Software für die Planung und Steuerung der Intervention beschrieben. Abschließend wird die rechnerische Bestimmung der Zielkoordinaten aus einer MR-Bildserie und die Systemkalibrierung dargestellt.

8.8.1 Signalstruktur des Gesamtsystems

Für die robotergestützte Biopsie am MRT wurde ein modulares Gerätesteuerungskonzept entwickelt, das die interaktive Kommunikation zwischen dem externen Kontrollraum und der Biopsieeinrichtung im MRT-Raum ermöglicht. Die beteiligten Module mit den grundlegenden elektrischen und pneumatischen Signalprozessleitungen zeigt die Abb. 121 schematisch. Über den Hauptrechner im externen Kontrollraum, der mit dem Klinikumsnetzwerk verbunden ist, erfolgt die hardwaretechnische Steuerung und Kontrolle des Biopsievorganges. In diesem Rechner sind die Applikationsprogramme und zwei über den internen RTSI-Bus (*real time system integration bus*) gekoppelte digitale Datenverarbeitungskarten (I/O-Karte: DIO-32 HS, Timerkarte: PCI-6602, National Instruments) installiert. Die Aufgaben der DV-Karten liegen Signalerfassung der Sensoren und Endschalter, sowie in der Signalgenerierung zur Steuerung der Piezomotoren und Aktuatoren des Biopsiesystems. Der Signalaustausch zwischen dem Biopsierechner und der Gerätesteuerung im MRT-Raum erfolgt zur Vermeidung von induktiven und kapazitiven Einkopplungen über ein faseroptisches Lichtwellenleitersystem (Sender: HFBR 1523, Empfänger: HFBR 2523, Hewlett-Packard) mit 30-Kanälen. Als Lichtleiter wurden Polymerfasern gewählt um auch kleine Biegeradien zu ermöglichen. Die Verbindungen zum Biopsiesystem bestehen aus abgeschirmten elektrischen Leitungen und flexiblen Pneumatikschläuchen.

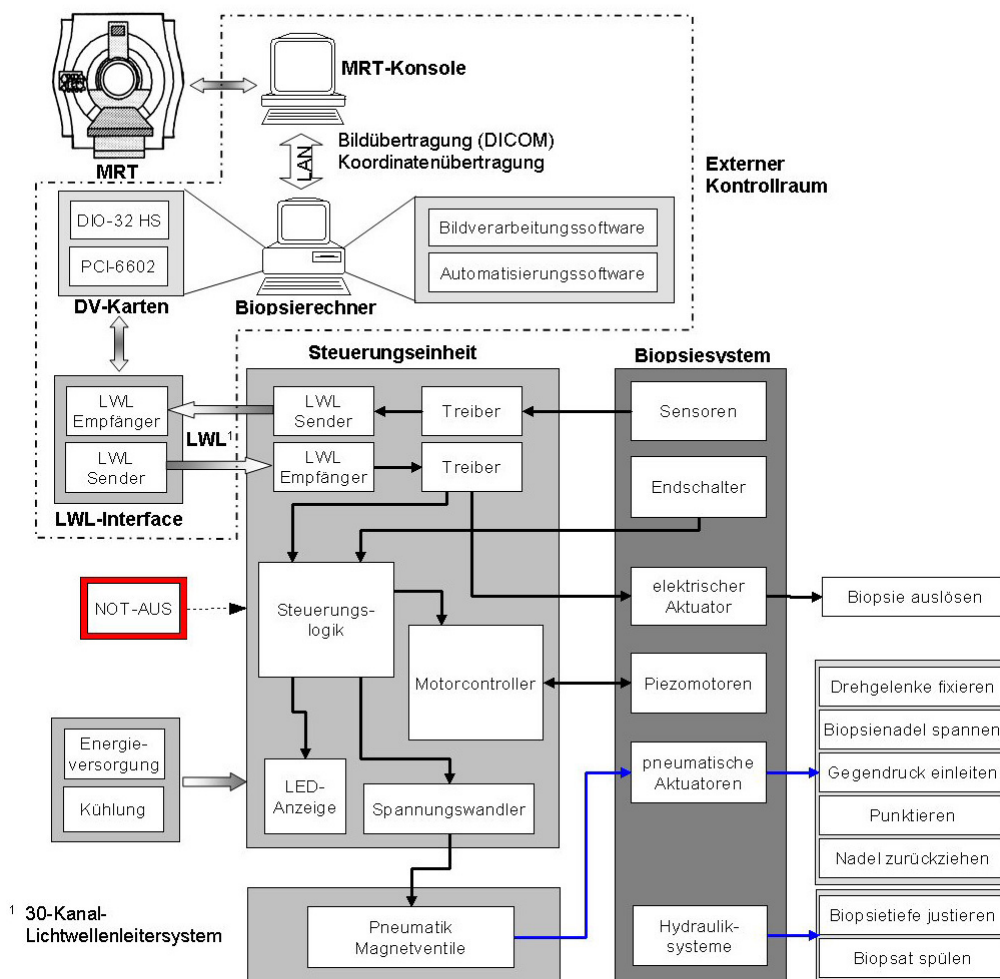


Abb. 121: Struktureller Aufbau der Steuerungs- und Funktionsstruktur des automatisierten Biopsiesystems, (schwarze Pfeile= elektrische Signalleitungen, blaue Pfeile= pneumatische Leitungen).

8.8.2 Hardwaretechnische Systemkomponenten

Die hardwaretechnische Steuerung des Biopsiesystems, die pneumatische und elektronische Komponenten enthält, ist in einem nicht-magnetischen Gehäuse, siehe Abb. 122, untergebracht. Die Steuerung läßt sich noch problemlos im Bereich der 100 mT Linien am MRT betreiben und kann somit in nächster Nähe des MRT-Gerätes platziert werden. Auf dem Steuerungsgehäuse befindet sich ein kapazitiver LCD-Touchmonitor, der in das Sichtfeld des Anwenders gedreht werden kann. Dieser ist gleichzeitig mit dem Biopsierechner im externen Kontrollraum verbunden, so dass der Arzt die Intervention vollständig innerhalb des MRT-Raumes planen und steuern kann.

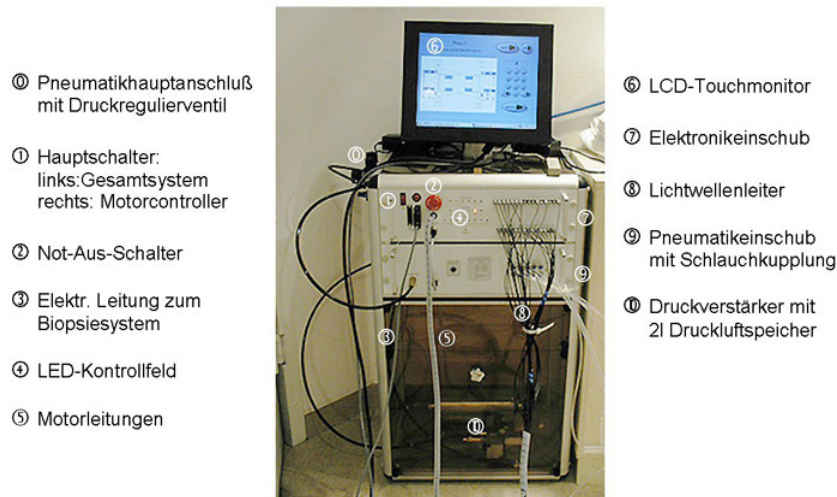


Abb. 122: MR-kompatibles Steuerungsgerät des Biopsiesystems mit LCD-Touchmonitor.

Die Biopsieeinrichtung wird über die Gerätesteuerung mit einer Spannung von +5 V für die Sensoren und Endschalter versorgt. Die pneumatische Steuerung, die für die Bremsgelenke des Positioniersystems und die Funktionen des medizinischen Instrumentes benötigt wird, erfordert einen Mindestdruck von ca. 5 bar, der in jeder klinischen Druckluftversorgung zur Verfügung steht. Die Druckluftleitung ist mit einem entsprechenden Dräger-Anschluß versehen, die Luft selbst wird über einen Öl- und Wasserabscheider in den Geräteeinschub der pneumatischen Steuerung geleitet. Geräteintern wird der Luftdruck auf ca. 8 bar über einen Druckluftverstärker erhöht. Ein Druckspeicher mit einem Füllvolumen von 2 Litern dient zum Ausgleich von oszillierenden Druckschwankungen, die durch den Kolbenkompressor entstehen und zum Zwischenpuffern bzw. zur Bereitstellung einer Notreserve. Sowohl der Kompressor als auch der Speicher bestehen aus unmagnetischen Werkstoffen. Über ein Hauptventil kann die Luft in einer Magnetventilreihe (4/2-Wegeventile, Mannesmann-Rexroth) mit Kunststoffgehäusen einströmen. Zur Feinabstimmung der pneumatischen Aktuatoren dienen Drosseln und Druckregler, die der Ventilreihe nachgeschaltet sind. Die Aktoren des Biopsiesystems werden über PVC-Schläuche (\varnothing 4 mm) mit der pneumatischen Steuerung verbunden.

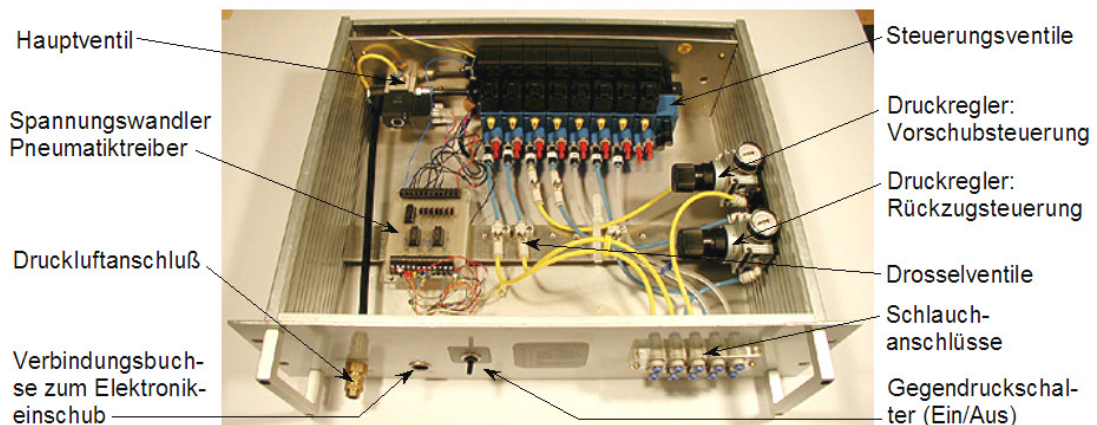


Abb. 123: Komponenten der pneumatischen Steuerung.

Sowohl die Pneumatik- als auch Elektronikeinheit sind über das Gehäuse abgeschirmt. Die Elektronik integriert die elektrischen Gleichstromversorgungen (± 5 V: Logik, Sensoren, Endschalter, +12 V: Motorcontroller, +24 V: Pneumatik) eine Notabschaltung, Treiberplatinen zur Versorgung der LWL-Sender- und Empfänger, sowie eine Logikplatine für interne Steuerungs- und Kontrollprozesse.

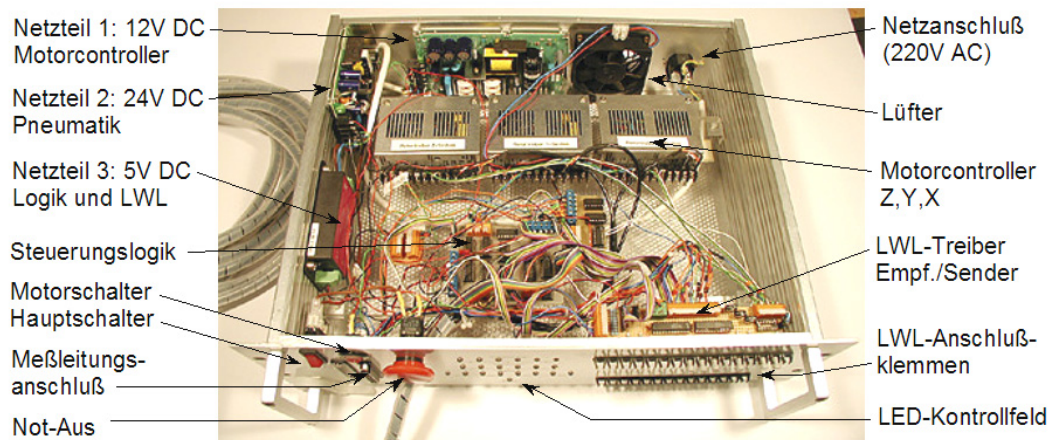


Abb. 124: Komponenten der elektrischen Steuerung.

8.8.3 Anordnung der Gerätesteuerung im MRT-Raum

Die günstigste Anordnung der Gerätesteuerung im MRT-Raum fand sich im Wandbereich längsseits des MR-Tomographen. Für die nach Abb. 125 gezeigte Geräteposition, lassen sich die vorgesehenen Interventionslagen (cranial-caudal) mit den elektrischen und pneumatischen Leitungen ohne Lageänderung des Steuergerätes optimal erreichen. In diesem Bereich betragen die magnetischen Feldstärken nur wenige mT. Störungen auf die Komponenten des Steuerungsschranks durch das Magnetfeld aber auch umgekehrt auf die Bildgebung (Motorsystem aus) konnten und nicht festgestellt werden.

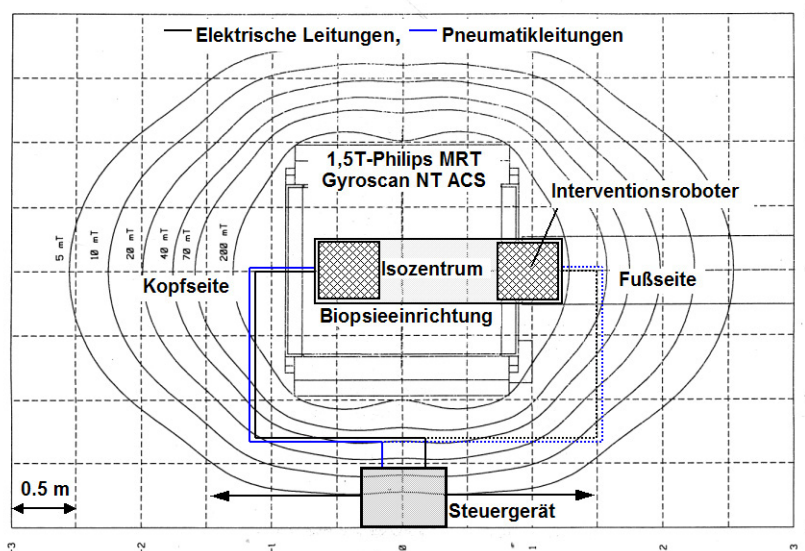


Abb. 125: Störungsfreie Anordnung des Steuergerätes im MRT-Raum.

8.8.4 Anwendungssoftware

Sowohl für die Biopsieplanung als auch für die Steuerung der Intervention wurden zwei separat ablaufende Applikationsprogramme entwickelt:

- I. DICOM- unterstützende Bildbearbeitungssoftware mit Biopsiezielplanung.
- II. Netzwerkunabhängige Steuerungssoftware zur Durchführung der automatischen Biopsie.

Bei der Applikationssoftware unter Punkt II handelt es sich um eine redundante DICOM-unabhängige Interventionssoftware, um die Intervention auch bei einem Netzerkausfall durchführen zu können. Die Planung der Zielkoordinaten erfolgt hierbei wie gewöhnlich über die MRT-Konsole.

Programmiert wurde mit der text- und grafisch- orientierten Entwicklungsumgebung LABWINDOWS® und LABVIEW® (Version 6i, National Instruments). Die primären Vorteile dieser Software liegen in der optimalen Unterstützung der verwendeten DV-Karten aufgrund angepasster Treiber, sowie in den zahlreichen Bibliotheken mit vordefinierten virtuellen Objekten und Instrumenten, womit sich die Mess- und Steuerungsstrukturen auf einfache Weise transparent und benutzerfreundlich realisieren ließen.

8.8.5 Softwareeigenschaften, Benutzeroberflächen und Programmstruktur

Die Abb. 126 stellt die Anwendungsreihenfolge und die Benutzeroberfläche der DICOM-Software mit einem beispielhaft eingelesenen MR-Datensatz vor. Eine Besonderheit dieses Programms liegt in der schnellen Ermittlung der räumlichen Zielkoordinaten (x, y, z) aus nur einem Datensatz transversaler Schnittebenen. Weitere Scanprozesse in anderen Schnittebenen sind für die Planung insofern nicht mehr notwendig. Voraussetzung für die automatische Zielberechnung ist der Export eines zusammen hängenden MR-Datensatzes aus dem die Zielregion eindeutig hervorgeht. Beim DICOM-Daten austausch werden alle relevanten Bildinformationen und die untersuchungsspezifischen Daten (Header) übermittelt. Im Anschluß an die Definition von zwei transversalen Schnittebenen aus diesem Datensatz, wobei die eine den inneren Rand der Punktionsplatte und die andere das Zielgebiet markiert, werden die Zielkoordinaten kontinuierlich angezeigt. Eine Referenz zwischen dem Schnittbild und dem physikalischen System wird durch Festlegung eines Bezugskoordinatensystems (Localizer) erreicht. Zur besseren Auffindung der Punktionsgebiete stehen Bildmanipulationsmöglichkeiten wie Kontrast, Helligkeit, Pan, Zoom und Farbdarstellung mit Schwellwertjustierung zur Verfügung. Ferner kann der Abstand zwischen zwei Messpunkten bestimmt werden, um ggf. die Planungskordinaten manuell nachzujustieren. Die Interventionsparameter werden mit dem gewählten MR-Schnittbild gespeichert und können für Protokollzwecke abgerufen werden. In einem abschließenden Schritt müssen die Biopsiekoordinaten freigegeben und an die Steuerungssoftware weitergeleitet werden.

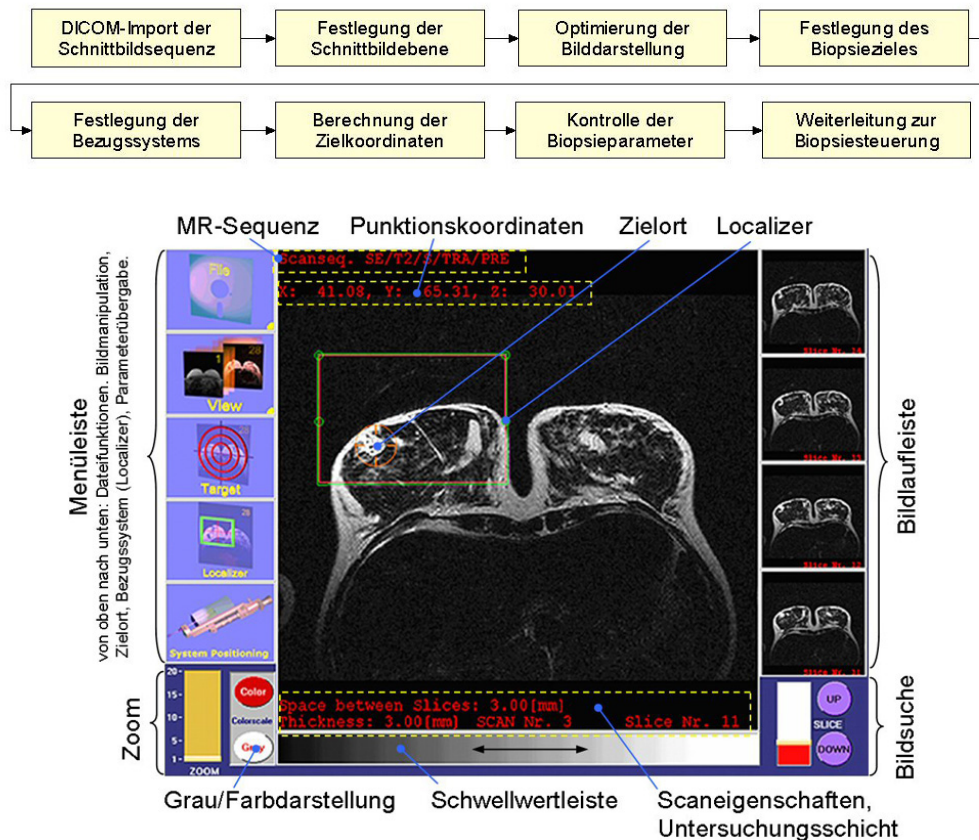


Abb. 126: oben: Prinzipieller Ablauf bei der Biopsieplanung mit der DICOM-Software, unten: DICOM-Benutzeroberfläche für die Biopsieplanung mit einem beispielhaften MR-Datensatz.

Die netzwerkunabhängige Software basiert auf benutzerfreundliche Eingabemasken und einem intuitiv zu bedienenden Steuerungsalgorithmus. Den Programmablauf zur Durchführung einer Intervention zeigt hierzu die Abb. 127. Hierbei stellen die grau unterlegten Felder die erforderlichen manuellen Eingabeoperationen und die weißen Felder die vom System ausgeführten Anweisungen dar. Optional können die Punktionskoordinaten aus der DICOM-Applikation an dieses Programm übertragen werden (rotes Feld).

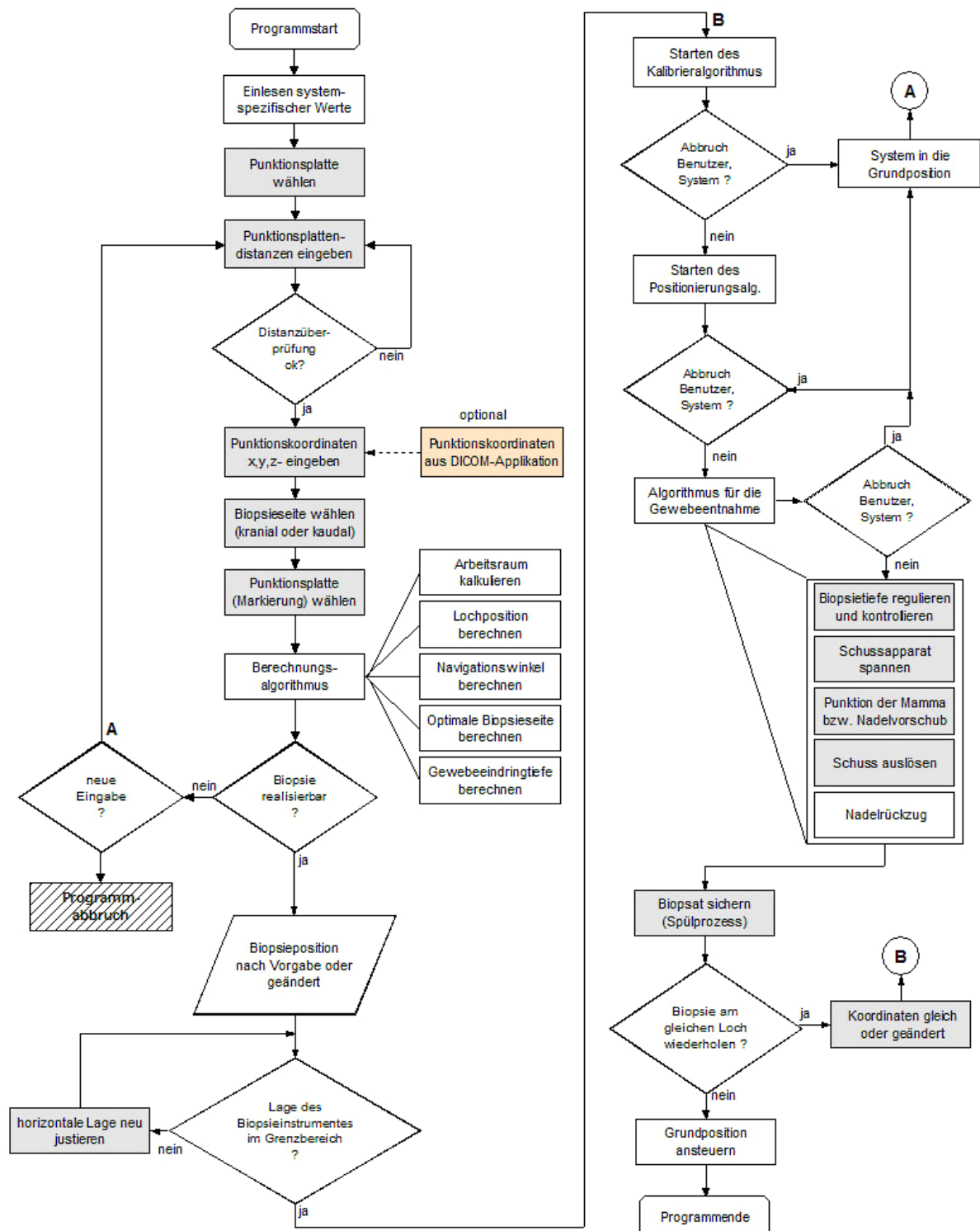


Abb. 127: Struktur der netzwerkunabhängigen Planungs- und Steuerungssoftware.

Die Steuerung des Biopsiesystems erfolgt über vier Bedienungsoberflächen, die in der Abb. 128 vorgestellt sind. In den beiden ersten Schritten müssen die einzelnen Kompressionsplattendistanzen in Bezug auf eine Referenzmarkierung und die von der MR-Konsole ermittelten Punktionskoordinaten eingegeben werden. Nach der Festlegung der Punktionsrichtung (Fuß- oder Kopfseite) und der Biopsieseite, berechnet der Computer die Erreichbarkeit des Zielpunktes. Falls sich das Ziel mit diesen Eingaben nicht erreichen läßt, weist das Programm auf die andere Interventionsrichtung hin. Ansonsten startet das Positioniersystem mit der Ausrichtung des Instrumentes. Nach erfolgter Nadelausrichtung muss noch die Punktionstiefe über den Anschagkolben des Instrumentes mit Hilfe einer MR-kompatiblen Dilatationspumpe eingestellt werden (Punkt 3). Mit dem letzten Menü wird die Punktion in die Brust eingeleitet und die Biopsie ausgelöst.

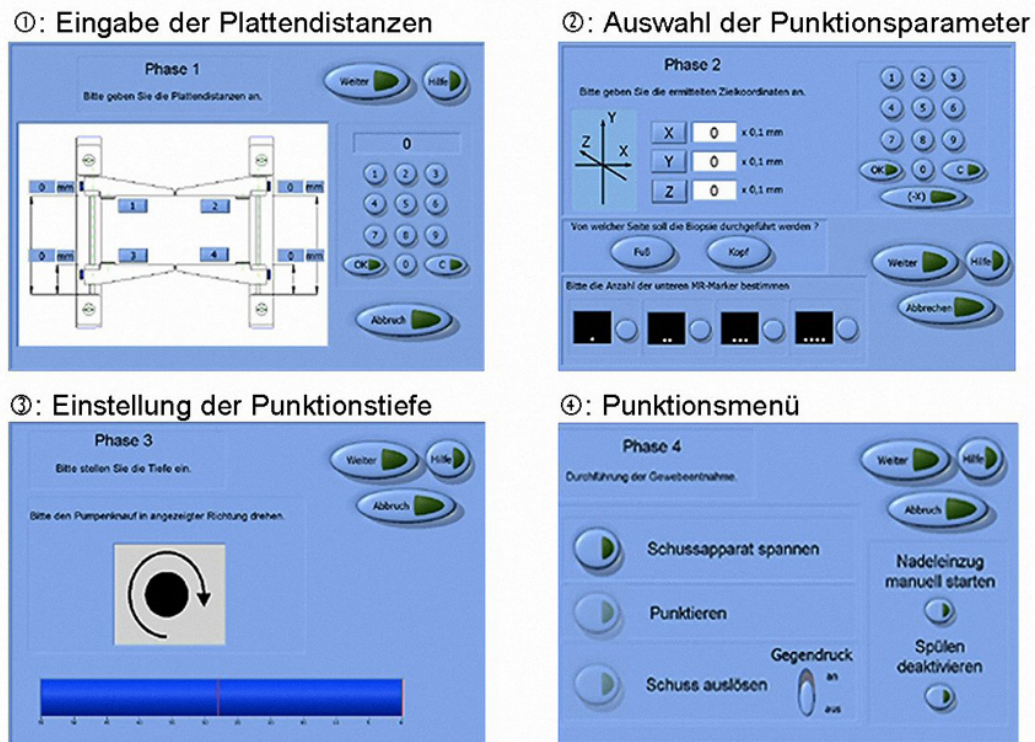


Abb. 128: Hauptbenutzeroberflächen des netzwerkunabhängigen Planungs- und Steuerungsprogramms in der Anwendungsreihenfolge ①→②→③→④.

Zusätzlich steht in diesem Programm auch ein Menü für die Durchführung von Mehrfachpunktions und ein Servicemenü zur Justierung des Biopsiesystems und zur Überprüfung sämtlicher Aktoren und Sensoren zur Verfügung.

8.8.6 Anpassung des technischen Systems an die MR-Schnittbildkoordinaten

Zur Anpassung des technischen Systems an das, für die Intervention relevante MR-Schnittbild, bzw. zur Übertragung der Bildkoordinaten auf die physikalischen Koordinaten des Biopsieroboters, ist ein Bezugssystem (Localizer) notwendig. Der Localizer stellt insofern eine Referenz zwischen dem Patientenbild und dem Biopsiesystem dar und ist als virtuelles Koordinatensystem zu verstehen. Bei dieser Einrichtung definiert sich dieses Bezugskoordinatensystem über MR-signalintensive Markierungsobjekte, die in den Punktionsplatten untergebracht sind. Wie die Abb. 129 zeigt, enthält jede Punktionsplatte eine definierte Anzahl von MR-Markern am unteren Rand der Platte, wodurch ein eindeutiger Plattennachweis im MR-Schnittbild erfolgen kann. Dies ist insbesondere für die Festlegung der z-Koordinate (Biopsietiefe) von hoher Relevanz, da je nach gewählter Schnittbildplanung die Abstandsmaße (Punktionsplatte-Tumor) von cranial oder caudal ermittelt werden können. Im MR-Schnittbild wird das virtuelle Referenzkoordinatensystem $(x, y)_R$ in der Art festgelegt, dass der Koordinatenursprung im jeweils rechtsseitigen unteren Marker liegt und die x-Achse möglichst zentral die Markermittelte passiert. Die y_R -Achse verläuft dabei zentrisch durch die rechte Punktionslochreihe. Die Übertragung des Localizers auf das transversalen Schnittbild mit der interessierenden Läsion (Zielgebiet) läßt sich mittels Kopierfunktionen erreichen. In der gezeigten Abbildung gibt die Kalibrierposition die Stelle

an, an der das medizinische Instrument in Bezug auf das Referenzsystem ausgerichtet wird (siehe auch Kap. 8.8.8). Infolge der dadurch erreichten ortsfesten Relation des technischen Koordinatensystems zum Referenzsystem an der Punktionsplatte ist auch der relative Bezug zwischen dem Biopsiesystem und der Patientenebene (x, y)_P gegeben.

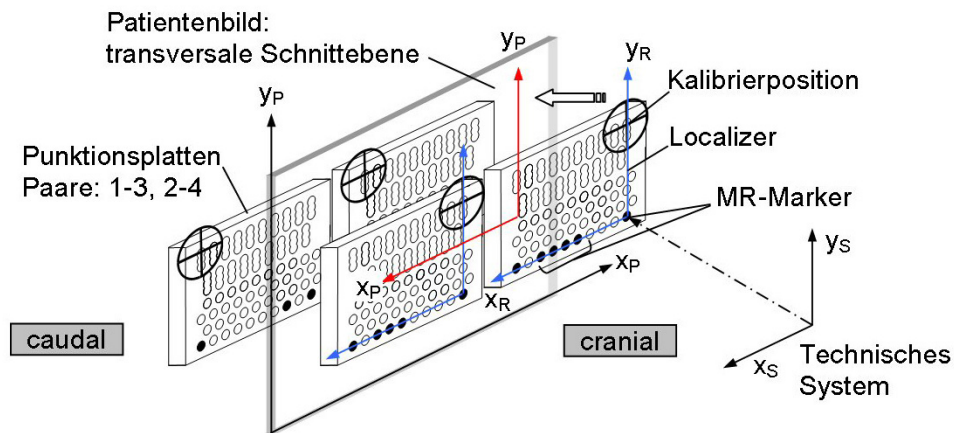
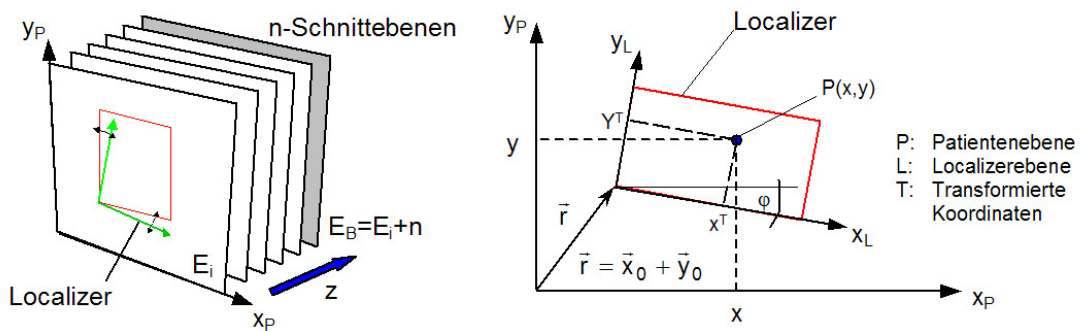


Abb. 129: Prinzipielle Darstellung der Referenzierung des technischen Systems auf das MR-Interventionsbild mit Hilfe der Kompressionsplatten und eingebetteten Referenzmarkern (Indizes: _P=Patientenbild, _R= Referenz, _S= technisches System).

8.8.7 Punktionskoordinatendefinition mit einer MR-Bildserie

Wie bereits im Kap. 8.8.5 beschrieben wurde, kann die Ermittlung der Punktionskoordinaten mit Hilfe der DICOM-Version halbautomatisch erfolgen. Hierzu berechnet das Programm automatisch die Zielkoordinaten nach der Festlegung des Localizers und Markierung des Zielortes. Der Localizer selbst ist als virtueller und räumlich orientierbarer Bezugsrahmen zu verstehen, der sogleich die Punktionsplatte andeutet, die im MR-Schnittbild anhand MR-sensitiver Marker verifiziert werden kann. Die Anwendung des Localizers stellte bereits die Abb. 129 vor, die automatisierte Berechnung der Zielkoordinaten erfolgte dabei nach folgendem Ansatz.



$$\text{x-Koordinate: } x^T = (y - y_0) \sin \varphi + (x - x_0) \cos \varphi$$

$$\text{y-Koordinate: } y^T = (y - y_0) \cos \varphi - (x - x_0) \sin \varphi$$

$$\text{z-Koordinate: } z = |E_B - E_i| \cdot s = n \cdot s$$

Abb. 130: Bestimmung der Raum- bzw. Punktionskoordinaten aus einem MR-Datensatz.

Die Ermittlung der Punktionskoordinaten erfolgt bei der DICOM-unabhängigen Softwareversion auf manuellem Wege und direkt am MRT-Benutzermonitor. Damit dies möglich ist, müssen mindestens zwei Datensätze in unterschiedlichen Ebenen gescannt werden. Hierzu sollte eine transversale Bild-

folge und zusätzlich ein coronarer oder sagittaler Datensatz vorliegen. Ausgemessen werden dann, wie die Abb. 131 vorstellt, die lotrechten Abstände vom Zielpunkt zum aufgespannten Bezugssystem in der transversalen Schnittebene und zum Punktionsplattenrand (diese stellen sich im MR-Schnittbild als Abflachungen der Mammæ dar) in der zweiten z.B. coronalen Schnittebene. Zur besseren Orientierung bieten die MR-sensitiven Marker eine zusätzliche Hilfe.

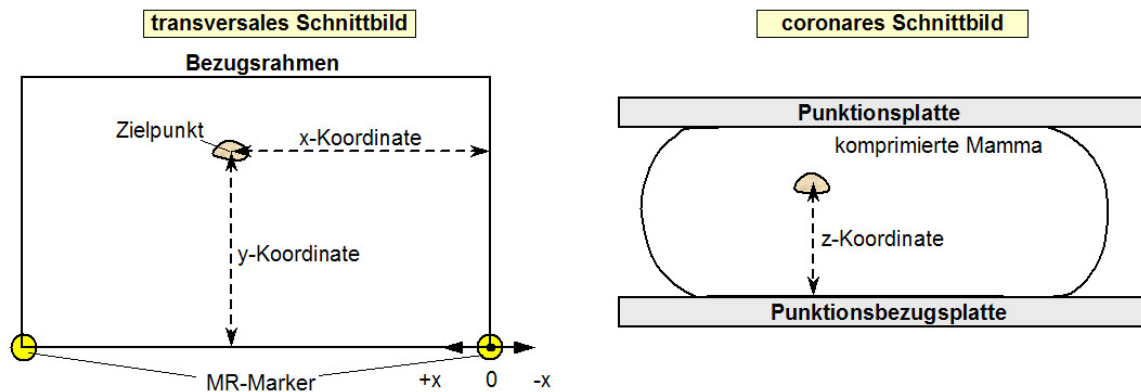


Abb. 131: Zielkoordinatenermittlung über die MR-Marker der Punktionsplatten und einem virtuell aufgespannten Bezugsrahmen bei der netzwerkunabhängigen Biopsiesoftware.

8.8.8 Systemkalibrierung

Die Systemkalibrierung ist ein, vor der eigentlichen Zielansteuerung, notwendiger Vorgang um auf meßtechnischem Wege eine definierte Referenzposition zwischen dem medizinischen Instrument und dem Mammapfixationssystem reproduzierbar sicherzustellen. Insbesondere handelt es sich dabei um eine orthogonale Ausrichtung des medizinischen Instrumentes bzw. der Biopsienadel an der jeweiligen Punktionsplatte über die der Eingriff erfolgen soll. Von der Systemkalibrierung hängt die sichere Ansteuerung des berechneten Punktionsdurchgangs und mehr noch die Genauigkeit der Intervention ab. Insofern werden durch die Kalibrierung fehlerhafte Systemlagen weitgehend ausgeglichen. Das Instrument wird an der indikationsspezifischen Punktionsplatte, in der vertikalen (y - z)- und horizontalen (x - z)- Ebene an der Kalibrierposition, siehe Abb. 129, ausgerichtet. Die Ausrichtung des Instrumentes erfolgt aus einer beliebigen Anfangsposition in zwei nacheinander ablaufende Einzelaktionen, siehe hierzu Abb. 132. Die vertikale Ausgangslage des Instrumentes wird dabei über einen elektronischen Neigungssensor (Analog Devices, ADXL 202 JE) kontrolliert und darf einen definierten Winkel (ca. 5°) nicht über- bzw. unterschreiten, da sich sonst die Führungskugel am Instrument nicht mehr in die Kalibrierposition der Kompressionsplatte einsetzen läßt. Während des Kalibriervorgangs dienen mechanische Endanschläge (linkes Bild) und Endschalter zur Lagerreferenzierung.

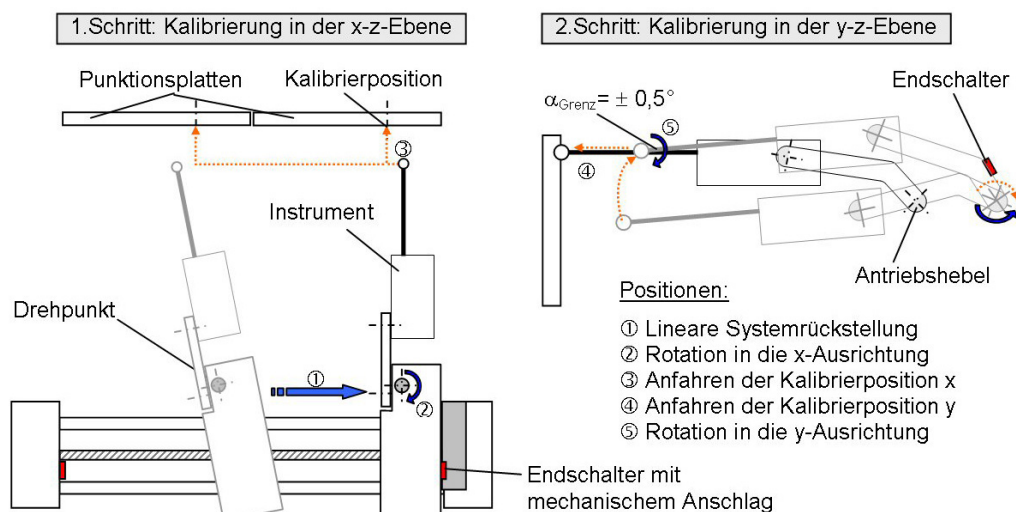


Abb. 132: Prinzip der Kalibrierung der Instrumentenlage am Kompressionssystem in zwei Ebenen.

8.8.9 Eigenschaften von Gd-DTPA/H₂O-Konzentrationen zur Optimierung der Signalstärke von MR-visualisierbaren Markierungsobjekten

Versuche haben gezeigt, dass reines Wasser nicht ausreicht um signalintensive MR- Marker für den Nachweis der Punktionsplattenlage zu erhalten. Zur Erhöhung der Signalstärke bieten sich die, für die dynamische MRT eingesetzten, paramagnetische Kontrastmittel (KM) an, die zu einer Verkürzung der T₁-Zeiten durch schnellere Spinerholungen führen (Energieentzug angeregter Spins durch ungepaarte Elektronenspins des KM). In welchem Ausmaß und bei welchen Konzentrationen die optimalen Signalstärken in Abhängigkeit unterschiedlicher MR-Sequenzen hervorgerufen werden, war nicht bekannt. Insofern wurde untersucht, durch welche Mischungsverhältnisse zwischen dem Kontrastmittel Gd-DTPA (Dimeglumin-Gadopentetat, Magnevist®) und destilliertem Wasser sich die signalintensivsten Markierungen hervorbringen lassen.

Methode

In 2 Versuchsreihen wurden 10 Reagenzgläser mit einem Gesamtvolumen von jeweils 10 ml befüllt. Davon betrug die KM-Menge 0÷0,9 Vol.-% und 1÷10 Vol.-%. Gescannt wurde in coronaren Schnittebenen mit den aus der Materialuntersuchung bekannten SE-, FFE- und EPI-Sequenzen.

Ergebnis

Anhand der MR-Schnittbilder konnte bei allen MR-Sequenzen eine starke Abhängigkeit der Signalstärke von der Probenkonzentration festgestellt werden. Beispielhaft zeigt die Abb. 133 für die FFE-Sequenz eine Schnittebene für jeweils unterschiedliche Konzentrationsverhältnisse. Die qualitative Auswertung des Signal- zu-Rausch-Verhältnisses (SNR) ergab dabei den höchsten Signalanstieg in einem Bereich zwischen 0,6-0,8 Vol.-% Gd-DTPA, wobei der SNR-Maximalwert in der Reihenfolge FFE(GE)- EPI- SE-Sequenz zunahm. Bei einer Konzentration mit ca. 2 Vol.-% Kontrastmittelanteil zeigte sich ein gemeinsamer Schnittpunkt in Bezug auf den Signalwert.

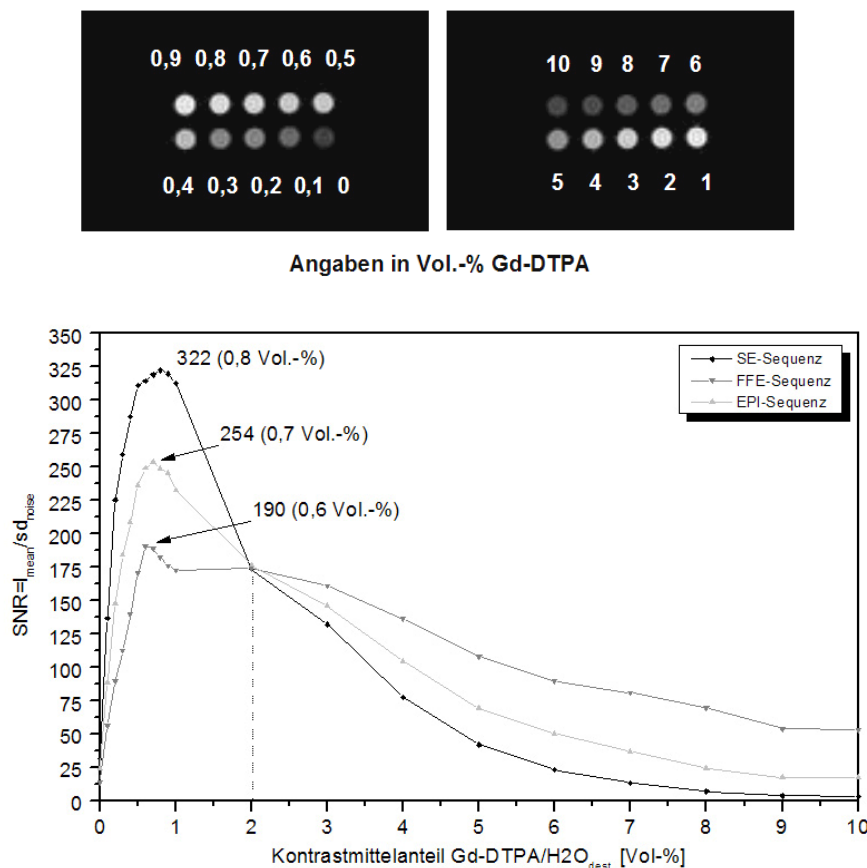


Abb. 133: Signalintensitäten in Abhängigkeit der KM-Konzentration und MR-Sequenzen.

9 Systemevaluierung

Dieses Kapitel stellt den Abschluss dieser Arbeit dar und zeigt schwerpunktmäßig die Untersuchungsmethoden und die Prüfergebnisse im Rahmen der Evaluierung des automatisierten Mammabiosystems. Vordergründig befasst sich die Systemevaluierung mit der Ermittlung der Punktionsgenauigkeiten mehrfach wiederholter Zielansteuerungen mit vorgegebenen Zielen mit und ohne Gewebeeinfluss, sowie mit Punktionsen an Phantomobjekten unter Anwendung einer praxisorientierten MRT-Schnittbildplanung und Interventionsführung. Insofern erfolgten die Untersuchungen vordringlich im Isozentrum des bereits vorgestellten 1,5T MR-Tomographen. Ferner werden mögliche Planungsfehler und die Punktionsgrenzen diskutiert. Abschliessende Aspekte beziehen sich auf eine mögliche Technik zur Abklärung von Kleintumoren unter 5 mm, auf geschätzte Interventionszeiten mit dieses Systems, sowie auf allgemeine und spezielle MR-Kompatibilitätsbetrachtungen.

9.1 Maximale Positioniergenauigkeit im MRT-Magnetfeld

Eine hohe Systempositioniergenauigkeit ist für die bioptische Abklärung speziell von kleinen Tumoren unter 10 mm Größe von großer Bedeutung, da sie sich direkt auf die Qualität der Diagnose und die Diagnosesicherheit auswirkt. Bei einer ersten Untersuchung wurde die maximal erreichbare technische Systemgenauigkeit ermittelt. Hierzu wurden vordefinierte Zielpunkte durch direkte Koordinatenvorgaben (ohne Bildgebung) im MRT-Isozentrum angesteuert.

Methode

Die *Abb. 134 links* stellt die im MRT-Isozentrum vorgesehene Prüfanordnung vor. Die Genauigkeitsuntersuchung basierte auf örtlich verteilte Zielpunkte (x- und y- Sollwertkoordinaten). Getroffen werden musste eine Zielplatte, die in der transversalen Ebene in einem definierten Abstand d von 30 mm (z-Koordinate) zu der für diese Prüfung verwendeten Kompressionsplatte angeordnet war. Nach erfolgter Ausrichtung des medizinischen Instrumentes an der Kompressionsplatte wurde die erreichte Zielposition mit Hilfe einer spitzen Nadel, die in die Nadelhalter des Instrumentes anstelle einer Biopsienadel eingelegt war, durch einen kleinen Farbpunkt markiert. Die Markierung der Zielpositionen erfolgte an der Zielplatte auf deren Innenseite ein Messblatt aufgeklebt war. Zur genaueren Vermessung der Markierungspunkte wurden zusätzlich drei weit auseinanderliegende Referenzpunkte farblich markiert. In der *Abb. 134 rechts* ist die Messsituation wiedergegeben.

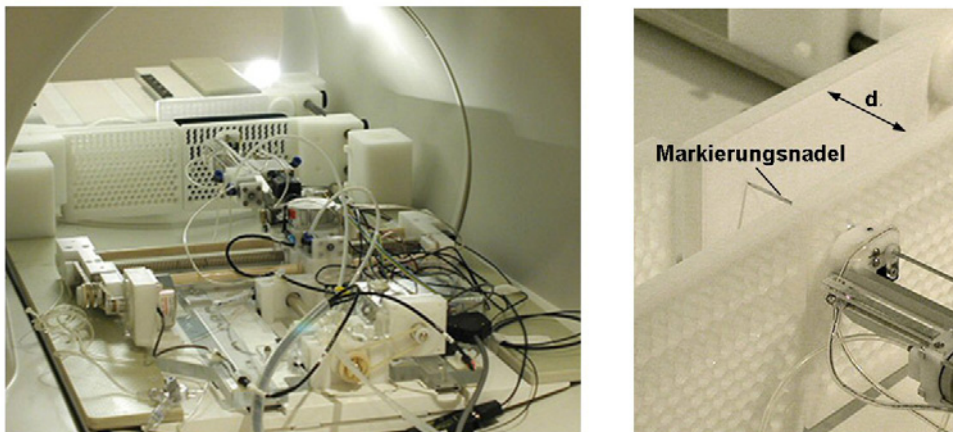


Abb. 134: links: Versuchsanordnung zur Ermittlung der Systemgenauigkeit im MRT-Isozentrum, rechts: Farbmarkierung des Messblattes an der Zielplatte mit einer speziellen Nadel.

Ergebnisse

Zur Auswertung der farblich markierten Istkoordinaten wurde das Messblatt zur genaueren Vermessung eingescannt und durch die drei markierten Referenzpunkte ein Bezugssachsensystem erstellt. Mit Hilfe dieses Bezugssystems konnten mögliche Messfehler vermieden werden. Die Istwerte wurden dann mit Hilfe einer Bildbearbeitungssoftware durch orthogonale Projektionen der markierten Punkte auf das Bezugssystem ermittelt. Die verwendete Auswertungsmethode wird durch die folgende Abbildung deutlich.

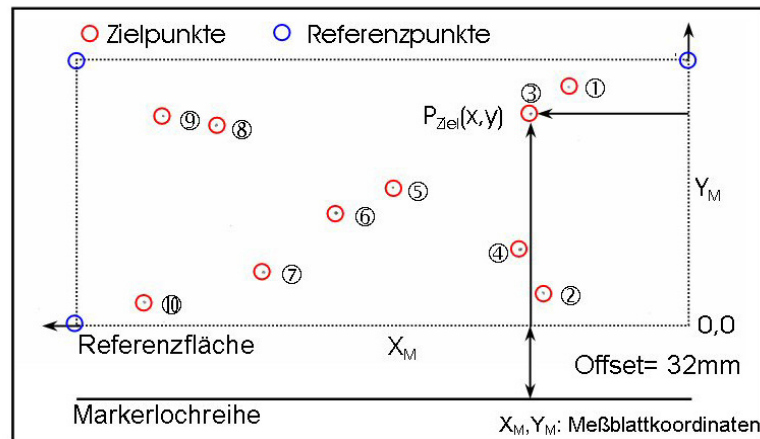


Abb. 135: Auswertungsmethode zur Ermittlung der Ist-Koordinaten mit dem Messblatt.

Durch Differenzbildung zwischen den vorgegeben Zielpunkten x_v , y_v (Sollwerte) und den erreichten Punktkoordinaten x_m , y_m (Istwerte) konnten folgende Trefferabweichungen ermittelt werden.

Tab. 16: Soll-Istwert-Abweichungen nach 10 Ziellansteuerungen.

Punkt	x_v [mm]	x_m [mm]	$ x_v - x_m $ [mm]	y_v [mm]	y_m [mm]	$ y_v - y_m $ [mm]
1	26,0	26,2	0,2	86,0	86,2	0,2
2	32,0	31,8	0,2	39,5	39,4	0,1
3	34,5	34,6	0,1	80,0	80,2	0,2
4	37,0	37,1	0,1	49,0	49,0	0
5	65,1	65,3	0,2	63,3	63,4	0,1
6	78,0	78,1	0,1	57,3	57,2	0,1
7	93,7	94,2	0,5	44,2	43,9	0,3
8	104,0	104,6	0,6	77,5	77,6	0,1
9	116,0	116,6	0,6	79,5	79,6	0,1
10	120,2	120,6	0,4	37,2	37,0	0,2

Tab. 17: Statistische Werte zur Systemgenauigkeit bei unterschiedlichen Ziellansteuerungen.

Mittelwert		Standardabweichung		Relativer Fehler (gemittelt)	
$\Delta \bar{X}$ [mm]	$\Delta \bar{Y}$ [mm]	s_x [mm]	s_y [mm]	$\bar{\delta x}$ [%]	$\bar{\delta y}$ [%]
0,30	0,14	0,21	0,08	0,43	0,25

Ausgehend von den ermittelten Ergebnissen konnte von einer hohen Systemgenauigkeit im Hinblick auf beliebige Ziellansteuerungen ausgegangen werden. Diese Untersuchung fand jedoch unter idealen Bedingungen statt, da keine äußeren Störeinflüsse auf die Nadel z.B. durch Gewebe einwirkten. Insofern wurde eine zweite Untersuchung durchgeführt, bei der diese Einflüsse mitberücksichtigt wurden.

9.2 Positioniergenauigkeit unter Gewebeeinfluss

In Anlehnung an die vorangegangene Untersuchung hatte dieser Versuch das Ziel, die Treffergenauigkeit von Punktionen durch ein Gewebe zu ermitteln, insbesondere um den Einfluß von auftretenden äußeren Kräften auf eine MR-kompatible Biopsienadel während des Einstichs festzustellen. Die Methode und die Ergebnisse dieses Experiments wird auf der nächsten Seite beschrieben.

Methode

Bei diesem Versuch wurde ein Stück Putenbrust zwischen zwei Kompressionsplatten eingespannt. Ähnlich wie beim vorangegangenen Experiment befand sich an der Rückseite der Kompressionsplatte eine Messblatt zur Markierung der Istkoordinaten. Das Messblatt selbst war hierzu eine Styroporplatte aufgeklebt, um die Einstiche der Biopsienadelspitze abzufangen. Die Styroporplatte war fest mit der Kompressionsplatte verbunden und parallel zur dieser ausgerichtet. Angesteuert wurden die gleichen Zielpunkte nach Tab. 16, diesmal mit einer 14 G-Stanzbiopsienadel aus Titan (Fa. Somatex), deren Spitze nach unten zeigte. Die Punktionstiefe wurde in der Art festgelegt, dass die Obturatorspitze der Biopsienadel das Messblatt leicht perforieren konnte.

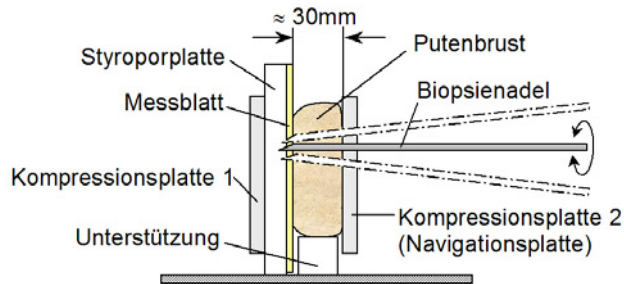


Abb. 136: Versuchsanordnung zur Ermittlung des Gewebeinflusses auf die Punktionsgenauigkeit bei automatisierten Punktionssteuerung mit einer 14G-Biopsienadel.

Ergebnis

Die Auswertung des Messblattes, das die Abb. 137 zeigt, erfolgte nach der gleichen Methode, wie im letzten Kapitel beschrieben wurde. Entlang der x-Achse lag die durchschnittliche Nadelabweichung bei ca. 0,2 mm und ist vergleichbar mit den in der Tab. 16 und Tab. 17 angegebenen Werten. Signifikante Differenzen konnten jedoch im Vergleich zu den Messungen ohne Gewebe in der y-Richtung festgestellt werden. Die Auswertung ergab für die Nadelabweichung (Ist-Sollwert) in dieser Achsrichtung folgende Werte: $\Delta y_{\min} = -0,8$ mm, $\Delta y_{\max} = -1,4$ mm, $\Delta y_{\text{mittel}} = -1,13$ mm (über 10 Messwerte).

Die größeren Abweichungen und das negative Vorzeichen lässt auf Querkräfte schließen, die beim Nadeldurchstoß durch die Putenbrust an der asymmetrisch geschliffenen Nadelspitze unidirektional wirksam werden. Nach Abb. 137 liegt die Ursache vermutlich in einem resultierenden Biegemoment, das sich aus der Gewebekraft und dem Hebelarm (Nadelspitze-Nadelführung) zusammensetzt und die Nadel entlang der Krafrichtung verformt.

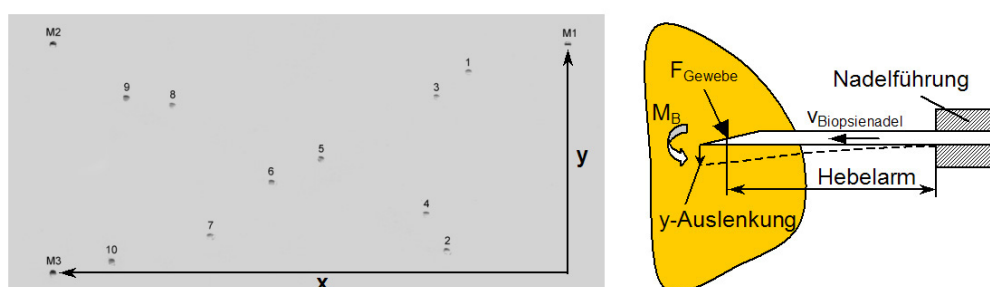


Abb. 137: links: Meßblatt mit Punktionsstellen 1-10 (M1-M3= Referenzmarkierungen), rechts: Querkräfte an der Biopsienadelspitze während der Gewebepunktion.

9.3 Reproduzierbarkeit der Punktionszielansteuerung

Die Reproduzierbarkeit der Zielansteuerung ist ein weiteres Kriterium zur qualitativen Bewertung des Biopsiesystems. Angelehnt an die Methode der vorgestellten Genauigkeitsuntersuchung ohne Gewebeinfluss erfolgte auch die Evaluierung der Reproduzierbarkeit. Die Ergebnisse basieren auf fünf Zielpunktansteuerungen mit gleichen Koordinaten, wobei der erreichte Zielpunkt jeweils auf ein separates Messblatt aufgetragen wurde. Die Ergebnisse hierzu finden sich in der nachfolgenden Tabelle wieder. Es zeigte sich eine hohe mittlere Reproduzierbarkeit kleiner 0,2 mm in beiden Achsrichtungen.

Tab. 18: Soll-Istwert-Abweichungen bei 5 gleichen Zielpositionsansteuerungen.

Punkt	x_v [mm]	x_m [mm]	$ x_v - x_m $ [mm]	y_v [mm]	y_m [mm]	$ y_v - y_m $ [mm]
1	58	58,2	0,20	30,5	30,7	0,2
2	58	57,9	0,10	30,5	30,6	0,1
3	58	58,2	0,20	30,5	30,3	0,2
4	58	57,7	0,30	30,5	30,5	0
5	58	58,1	0,10	30,5	30,5	0

v= Sollkoordinaten, m= Istkoordinaten

Tab. 19: Statistische Werte zur Systemreproduzierbarkeit.

Mittelwert		Standardabweichung		Relativer Fehler (gemittelt)	
$\Delta\bar{X}$ [mm]	$\Delta\bar{Y}$ [mm]	s_x [mm]	s_y [mm]	$\bar{\delta}x$ [%]	$\bar{\delta}y$ [%]
0,18	0,10	0,08	0,10	0,45	0,46

9.4 Punktionsgenauigkeit bei der schnittbildbasierten Planung

Die hier vorgestellte Untersuchung orientiert sich an der neu entwickelten Ablaufprozedur zur Durchführung von automatisch gesteuerten Punktionen. Schwerpunkt ist hierbei die Erprobung der gesamten Biopsieeinrichtung im MRT-Isozentrum unter der Mitwirkung der Mamma-Doppelspule sowie die Evaluierung der Systemgenauigkeit unter Berücksichtigung einer manuellen Zielplanung am Bildschirm zur Punktion von kleinen Phantomobjekten.

9.4.1 Ablauf einer Mammaintervention mit dem automatischen Biopsiesystem

Die Abb. 138 stellt hierzu die Hauptinterventionsphasen der robotergestützten Mammabiopsie vor.

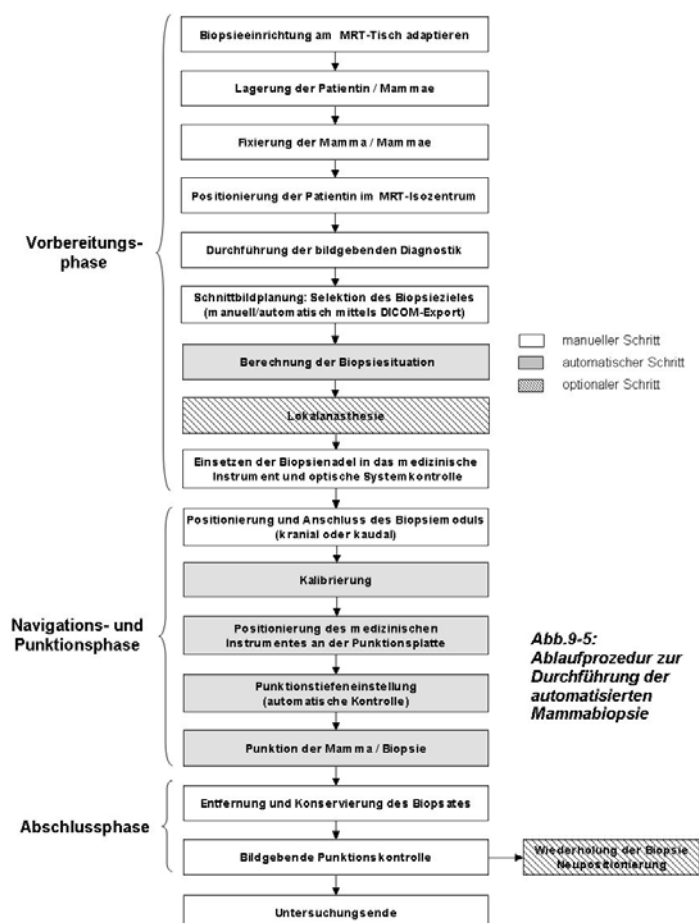


Abb. 138: Ablaufprozedur zur Durchführung der automatisierten Mammabiopsie.

9.4.2 Methode: Prüfkonzept und Schnittbildplanung

Im Vordergrund stand die Punktion von MR-lokalisierbaren Arealen, die in einer 5 mm dicken Plexiglasplatte angeordnet waren. Die Arealen hatten Durchmesser von 4 mm und 8 mm und waren mit einem MR-sensitiven Gel (Kohlenwasserstoffwachs) gefüllt, das sich nach Erwärmung auf ca. 90°C im flüssigen Zustand blasenfrei in die entsprechenden Bohrungen der Platte einbringen ließ.

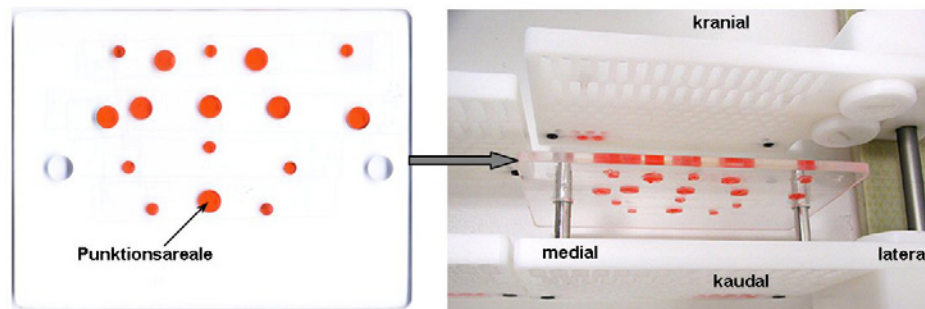


Abb. 139: Versuchsplatte mit Punktionsarealen und ihre experimentelle Anordnung.

Die Plexiglasplatte wurde bei dieser Untersuchung über zwei Haltestangen zu einer Kompressionsplatte in der transversalen Ebene, mit einem definierten Randabstand von 30 mm zur Kompressionsplatte, ausgerichtet. Zur gleichzeitigen Überprüfung der realen Anwendungssituation, wurde das Biopsiesystem komplett mit Grundrahmen, Mammapfixierung, Patientenauflage zusammengesetzt, wobei die neue Mamma-Doppelspule für die Bildakquisition eingesetzt wurde. Die Punktionsplatte befand sich in etwa im mittleren Bereich der Mammaspule und wurde direkt im Isozentrum platziert.

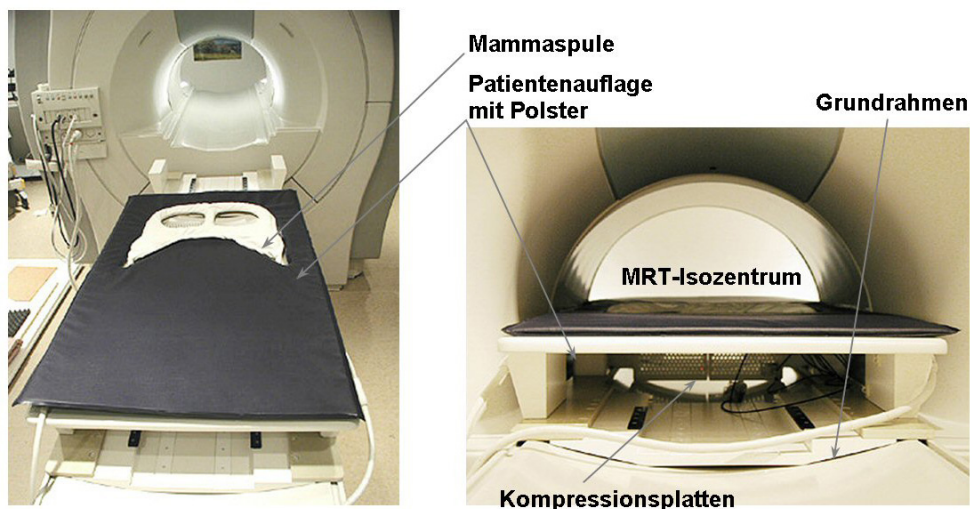


Abb. 140: Anordnung des Biopsiesystems vor und nach der Positionierung in die Versuchslage.

Bei dieser Untersuchung wurden die Punktionskoordinaten manuell aus den MR-Schnittbildern ermittelt. Die für die Zielbestimmung benötigten Informationen wurden dabei aus coronaren und transversalen Schnittbildern mit folgendem Hintergrund ermittelt.

1. Coronare Schnittführung: Auffindung und Zuordnung der Kompressionsplatten, sowie Verifizierung der z-Koordinate über den Abstand der Punktionsplatte (Zielort) vom Kompressionsplattenrand (z-Referenz) und Festlegung der transversalen Schnittbildführung.
2. Transversale Schnittführung: Festlegung eines Referenzkoordinatensystems mit Hilfe der Kompressionsplattenmarker, Abgleich der z-Koordinate über die Schnittbilddifferenz, Darstellung der x-y-Schnittbildebene mit Punktionszielen, Ausmessung der x-y-Istkoordinaten.

Zur Auffindung der Kompressionsplatten im MR-Schnittbild enthalten diese 1 bis 4 MR-lokalisierbare Marker, die um einen definierten Abstand vom Referenzmarker versetzt sind, siehe *Abb. 141 links*. Die Referenzmarker setzen sich aus gelgefüllten Kunststoffbehältern mit einem Innenlumen von 4mm Durchmesser zusammen, die Positionsmarker entstanden durch direkte Befüllung der Kompressionsplattenbohrungen ($\varnothing = 6-8\text{mm}$). Die *Abb. 9-8 rechts* zeigt das gemessene coronare Schnittbild durch die Markerebene der vier Platten, wobei die Platten 1-3 und 2-4 ein Kompressionspaar bilden. Da die Gelmarker zu wenig Volumen für die MR-Messung hatten, wurde die im Bild dargestellte Flasche zur Erhöhung des H-Anteiles im Isozentrum platziert. Für die Bildgebung wurde eine schnelle Gradienten-Echo-Sequenz mit 40 Schichten und einer Schichtdicke von 3mm verwendet.

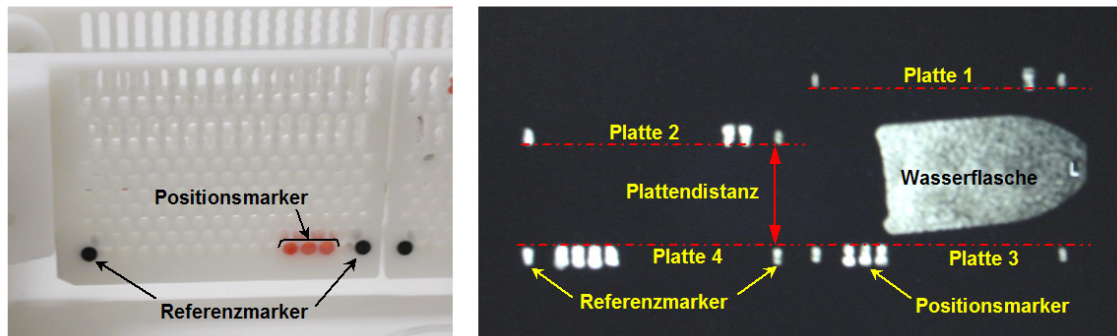


Abb. 141: links: Referenz- und Positionsmarker an der Kompressionsplatte, rechts: coronares Schnittbild durch die Markerebene der vier Kompressionsplatten.

Ausgehend von dem coronaren Schnittbild erfolgte die Festlegung der für die schnittbildbasierte Zielplanung relevanten transversalen Schnittebenen.

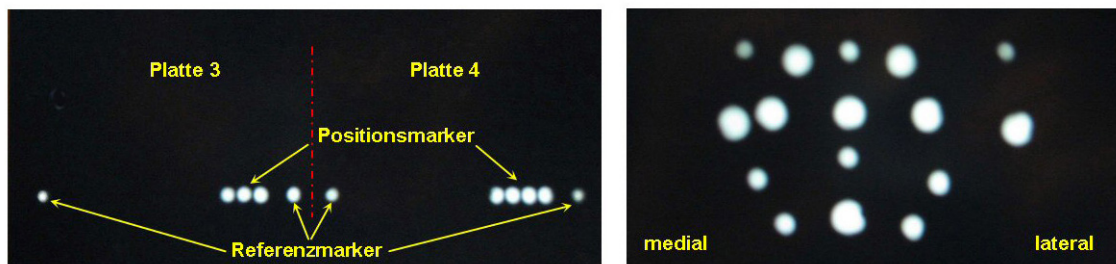


Abb. 142: links: Kompressionsplattenmarker im transversalen Schnittbild (um 180° gedreht), rechts: Zielareale im transversales Schnittbild (um 180° gedreht).

Eine grundlegende Voraussetzung für diese schnittbildbasierte Zielplanung war die Erstellung eines Bezugsrahmens im transversalen Schnittbild der Punktions- bzw. Kompressionsplatte. Zu beachten war hierbei die richtige Lage der unteren Rahmeneckpunkte, die möglichst zentrisch in beiden Referenzmarker liegen sollten. Im Anschluß an die Rahmenplatzierung wurde dieser in die transversale Zielschnittebene kopiert und die Punktionsareale (x-y- Ebene) durch orthogonale Projektion der Zielorte auf den Bezugsrahmen bestimmt. Ein Beispiel hierzu zeigen die nachfolgenden Abbildungen.

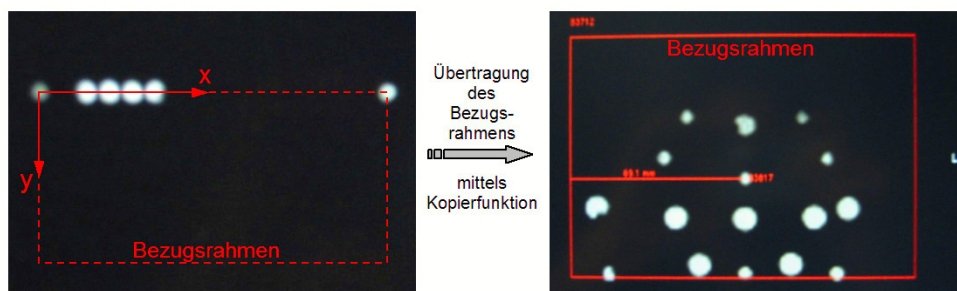


Abb. 143: li.: Bezugsrahmen in der Kompressionsplatte, re.: kopierter Rahmen in der Zielplatte.

9.4.3 Positionierung und Punktion

Die Punktionen erfolgten, wie die *Abb. 144* zeigt, von der Fußseite (caudal) und über die rechtsseitig angeordnete Kompressionsplatte, deren Abstand zum Zielobjekt ca. 30 mm betrug. Zur besseren Kontrolle wurde die Mammaspule und die Patientenauflage entfernt. Die Versuchsanordnung und die Hauptschritte des Biopsiesystems vor den einzelnen Zielpunktionen sind in der folgenden Abbildung wiedergegeben.

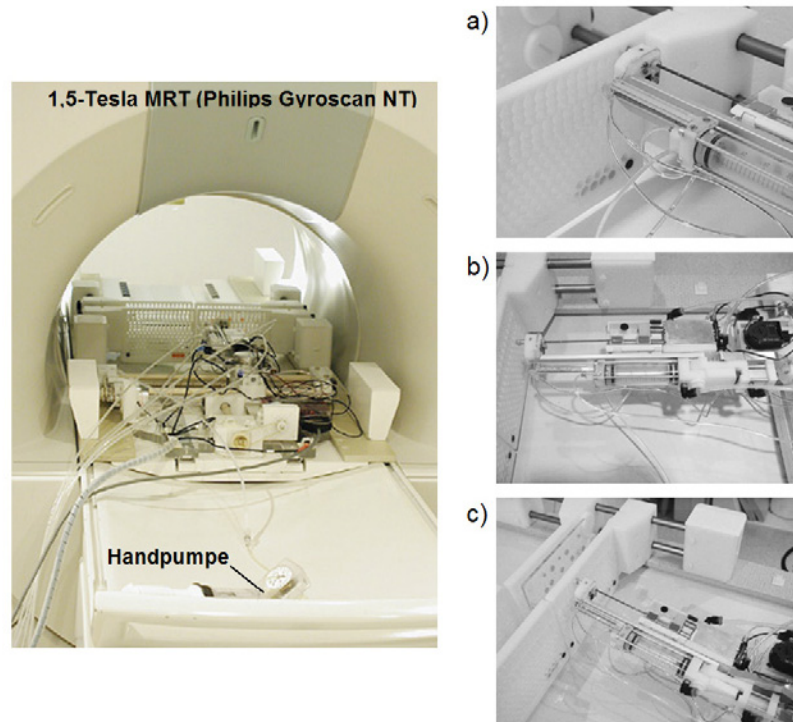


Abb. 144: links: Versuchsanordnung im MRT-Isozentrum, rechts: a) Kalibrierung, b) Anfahren des Punktionskanals, c) Ausrichtung der Biopsienadel in die Zielposition.

Ausgehend vom transversalen Schnittbild der Zielplatte nach *Abb. 144 und 145*, wurden sechs Areale mit 8 mm Durchmesser vermessen und erfolgreich getroffen. Die 4 mm großen Areale wurden aus Kollisionsgründen (nur bei größeren Nadelinkinationswinkel mit dem Rand der Plexiglasplatte) nicht in diesen Versuch mit einbezogen. Zur Ermittlung der Punktionsgenauigkeit wurden die Punktionsstellen anhand eines Kontrollbildes (*Abb. 145*) mit identischer Schnittbildführung ausgewertet und mit den Zielvorgaben aus dem Planungsbild sowie den realen Zielplattenkoordinaten verglichen. Die Ergebnisse dieser Genauigkeitsuntersuchung zeigt die *Tabelle 20*.

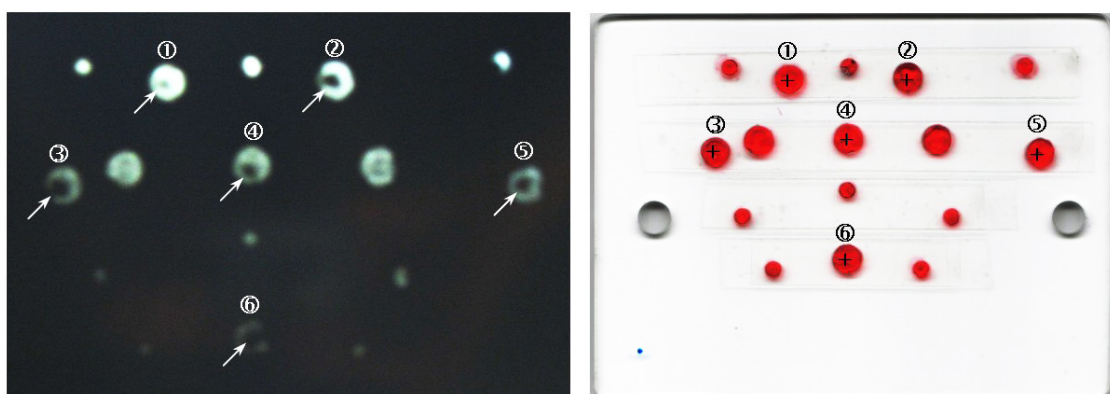


Abb. 145: links: MR-Schnittbild mit den Punktionsstellen 1-6 (weiße Pfeile), rechtes Bild: Zielplatte mit gekennzeichneten Punktionszielen.

Tab. 20: Theoretische Zielkoordinaten (x_Z , y_Z der Platte), Schnittbildzielkoordinaten (x_{SB} , y_{SB}) vor der Punktion und Schnittbild-Punktionskoordinaten (x_P , y_P) mit Soll-Istwert-Abweichungen.

Pos.	x_Z	y_Z	x_{SB}	y_{SB}	$x_{SB}-x_Z$	$y_{SB}-y_Z$	x_P	y_P	x_P-x_{SB}	y_P-y_{SB}	x_P-x_Z	y_P-y_Z
Wertangaben in [mm]												
1	86	90	86,6	89,8	0,6	-0,2	87,1	89,4	0,5	-0,4	1,1	-0,6
2	50,5	90,3	51,1	90	0,6	-0,3	51,5	89,9	0,4	-0,1	1	-0,4
3	108,5	67,9	109	67,7	0,5	-0,2	109,5	67,2	0,5	-0,5	1	-0,7
4	68,1	71,6	68,8	71,3	0,7	-0,3	69,3	70,6	0,5	-0,7	1,2	-1
5	9,5	67,5	10,2	67,4	0,7	-0,1	10,6	67,3	0,4	-0,1	1,1	-0,2
6	67,8	35,3	68,5	35,1	0,7	-0,2	68,7	35	0,2	-0,1	0,9	-0,3

Aus den ermittelten Abweichungen in Tab. 20 resultieren die folgenden Mittelwerte und Standardabweichungen für diesen Versuch in der x- und y- Koordinatenachse.

x-Achse:

mittlere Schnittbildabweichung vom theoretischen Zielpunkt= + 0,63 mm (0,08 mm)

mittlere Punktionsabweichung vom Schnittbild= + 0,42 mm (0,12 mm)

mittlere Punktionsgesamtabweichung= + 1,05 mm \pm 0,10 mm

y-Achse:

mittlere Schnittbildabweichung vom theoretischen Zielpunkt= - 0,22 mm (0,08 mm)

mittlere Punktionsabweichung vom Schnittbild= + 0,32 mm (0,26 mm)

mittlere Punktionsgesamtabweichung= - 0,53 mm \pm 0,29 mm

Bemerkungen

Bei Betrachtung des Kontrollbildes und der Tabellendifferenzwerte $\Delta(x,y)_{SB-Z}$ lässt sich approximativ ein positiver Offsetfehler in der x-Richtung erkennen, auf dem die höhere Punktionsgesamtabweichung x_P-x_Z basiert. Ein richtungsabhängiger Inklinationsfehler ist hierbei auszuschließen, da diese in beiden Richtungen erfolgte. Insofern lässt sich die Ursache auf eine geringe Zielplanungsungenauigkeit am Bildschirm zurückführen. Die relativ gleichmäßige Abweichung x_P-x_{SB} lässt einen weiteren Offsetfehler erkennen, der ein Kalibrier- bzw. Justierfehler des medizinischen Instrumentes sein kann. Ein allgemeiner Fehler, der die Treffergenauigkeit pauschal beeinflusst, liegt in der Lage- und Abbildungsungenauigkeit der, für die Planung und Auswertung herangezogenen MR-Schnittebene. Die daraus resultierende Abweichung der z-Koordinate wie auch der ebenen Koordinaten kann insbesondere bei größeren Inklinationswinkeln zu Positionierungs- und Auswertungsfehlern führen. Dadurch könnten sich die relativ größeren Punktionsdifferenzen Δy_{P-SB} bei Pos. 3 und 4 erklären, bei denen größere Nadelinklinationswinkel vorlagen.

9.4.4 Punktionsgrenzen für kleine Areale

Der Punktionserfolg hängt von mehreren Faktoren ab, wie z.B. von der Beschaffenheit des Gewebes, der Durchdringungsfähigkeit bzw. Gewebedichte der Zielregion, der Schnittbildgenauigkeit, der technischen Systemgenauigkeit, der Biopsiemethode und vom Zustand des Instrumentes bzw. der Nadel ab. Die Versuche haben gezeigt, dass mit dem neu entwickelten Biopsiesystem eine hohe technische Punktionsgenauigkeit erreicht werden kann. Dies bringt insofern einen großen Vorteil, dass der Gesamtpositionierungsfehler durch unvermeidbare Nadeldurchbiegungen während der Gewebepunktion oder aufgrund schnittbildtechnischer Planungsfehler gering bleibt. Berücksichtigt man dennoch unter den genannten Aspekten eine mögliche Nadelabweichung vom realen Zielpunkt in einem Bereich von ca. $\pm 1-2$ mm in alle Richtungen, so würde sich die minimale Zielgröße unter Berücksichtigung einer 2 mm starken Biopsienadel auf schätzungsweise 4 - 6 mm begrenzen. Dies macht insofern auch Sinn, da für die konventionelle Stanzbiopsietechnik eine Durchdringung des Zielareals eine wichtige Voraussetzung für eine sichere Biopsie ist. Areale unter 4 mm Größe lassen sich vermutlich ohne spezielle Instrumente nur schwer abklären. In einem abschließenden Versuch wurde hierzu ein ca. 6 mm

großes Zielobjekt (Kaper) in einem Speckstück in einer Tiefe von 28 mm punktiert. Das Punktionsergebnis zeigt der Schnittbildvergleich, siehe *Abb. 146*, vor und nach der Punktion. Die ermittelten Abweichungen vom Zielpunkt sind trotz des relativ festen Punktionskörpers gering und betragen in der x-Richtung 0,7 mm und in der y-Richtung 0,2 mm.

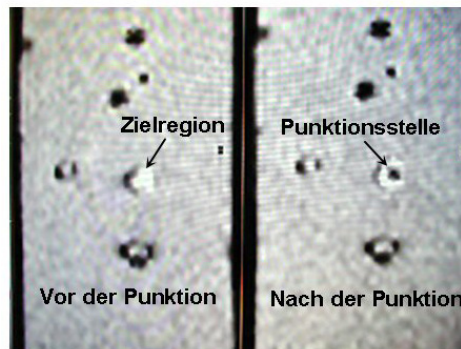


Abb. 146: Schnittbilder vor und nach der Punktion eines Speckstückes mit eingelagertem Zielobjekt von ca. 6 mm Größe (die Schlieren haben eine fototechnische Ursache).

Da eine Läsion unter 4 mm Größe vermutlich mehr durch den Schrägnadelanschiff weggedrückt als durchstossen wird, wäre eine Stanzbiopsie möglicherweise praktisch besser durchführbar, wenn der Zielpunkt etwas unterhalb der Läsion angesetzt wird. Wie die *Abb. 147* prinzipiell zeigt, würde die Nadel in diesem Fall die Läsion heben und diese schließlich über die Eigenspannungen des Gewebes in die seitliche Kerbe drücken.

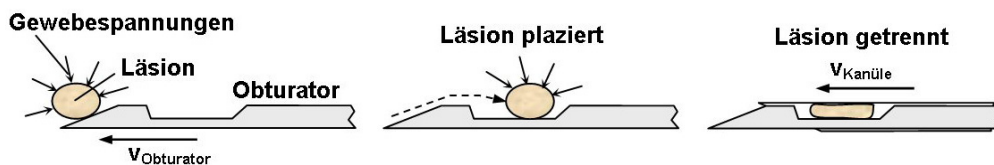


Abb. 147: Biopsietechnik für kleine Läsionen.

Die im oberen Abschnitt dargestellte Methodik setzt neben der hohen technischen Genauigkeit eine eindeutige Schnittbilddiagnostik und -planung mit scharfer Abgrenzung der Läsion voraus. Ein limitierender Faktor im Hinblick auf die Treffgenauigkeit liegt hier insbesondere bei einem ungünstigen Verhältnis zwischen der Tumorgöße und der räumlichen Schnittbildlage vor, so dass eine nicht eindeutige Schnittbildzuweisung die Folge sein kann. Nach *Abb. 148* besteht demnach die Möglichkeit, dass der Tumor entweder genau innerhalb einer Schicht oder über zwei oder mehrere Schichten verteilt ist. Ist der Tumor in mehreren Schichten abgebildet wirkt sich dieser Zustand nachteilig für die exakte Zielkoordinatenbestimmung in z-Richtung über die transversalen Schnitebenen aus, wie es bei der automatischen Koordinatenbestimmung (DICOM-Applikation) der Fall ist. Eine Vermeidung des entstehenden Fehlers kann durch eine Zusatzkontrolle im coronaren Schnittbild erfolgen.

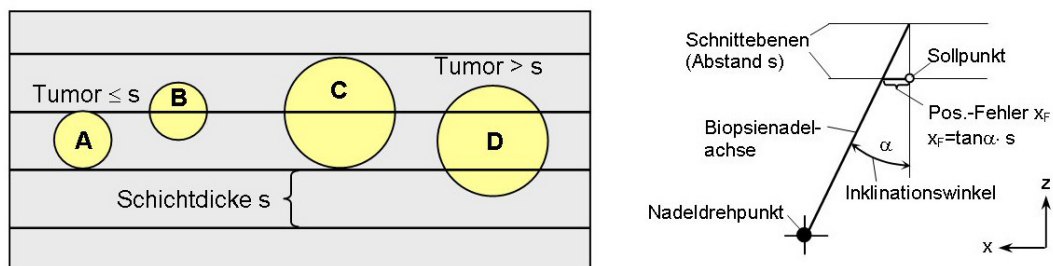


Abb. 148: links: optimale Tumurlage (A) und Zuordnungsprobleme (B,C,D) nach [23], rechts: Positionierungsfehler bei falscher Schichtwahl.

9.5 Interventionszeiten

Die Gesamtinterventionszeit setzt sich bei dieser MR-gestützten Mammaintervention (ohne Patientenpositionierung) hauptsächlich aus den folgenden Einzelzeiten zusammen:

- Schnittbilderstellung,
- Punktionsplanung,
- Aufbau und Einrichtung des Biopsiesystems,
- Positionierung,
- Punktion und Biopsie.

Im Rahmen der Evaluierung an Phantommodellen konnten hierzu näherungsweise folgende Interventionszeiten ermittelt werden:

- Schnittbilderstellung:** (Übersichtsscan, coronarer und transversaler Scan). Mit der Gradienten-Echo-Sequenz GE(FFE) und 40 Schnittbilder pro Scan → ca. 5-10 min.
- Punktionsplanung:** Auswahl der relevanten Schnittebenen und der Zielregion, sowie Festlegung des Bezugssystems und der Zielkoordinaten → ca. 5 min.
Punktionsplanung mittels DICOM-Export: Auswahl der relevanten Bildfolge und Export zum Biopsierechner, Auswahl der transversalen Interventionsebene, des Bezugssystems (Lokalizers) und der Zielpunktes → ca. 5 min.
- Aufbau und Einrichtung des Biopsiesystems:** Einsetzen des Interventionssystems (Fuß- oder Kopfseite) inkl. Schläuche und elektrische Leitungen, Aktivieren der Steuerung, Eingabe der Lochplattenparameter und der Zielkoordinaten → ca. 10 min. (Bei der DICOM-unterstützten Version entfällt die manuelle Zielkoordinateneingabe).
- Positionierung:** Die Navigationzeit umfaßt zum einen die Kalibrierzeit, sowie die Ausrichtungsdauer des medizinischen Instrumentes an der Punktionsplatte.
Folgende Systemkalibrierzeiten (inkl. Anfahrweg von der Grundstellung aus) wurden gemessen:
Rechte Kompressionsplatte → 20 s, Linke Kompressionsplatte → 65 s.

Für die Instrumentenpositionierung lassen sich aufgrund der unterschiedlichen Ansteuerungspositionen keine pauschalen Zeiten nennen. Da die Dynamik des Positioniersystems aufgrund der festen Antriebsbeziehungen bekannt ist, lassen sich für die Einzelachsbewegungen folgende relative Positionierzeiten angeben:

- Lineare Positionierzeit [mm/s]: x-Achse: 0,4; y-Achse: 0,6; z-Achse: 0,4
- Inklinationszeit [°/s]: vertikal: 0,48; horizontal: 0,36

Bei den durchgeführten Tests, die an der rechten Kompressionsplatte erfolgten, lagen die mittleren Positionierzeiten bei ca. 47 s.

- Punktion und Biopsie:** Im Anschluß an die Positionierung wird zunächst die Biopsietiefe eingestellt. Dies ist ein manueller Vorgang der in einer Minute abgeschlossen sein kann. Die Zeit für den automatisierten Ablauf: Spannen der Biopsienadel, Nadelvorschub (Mamma), Biopsie und Nadelrückzug beträgt insgesamt ca. 8 s, wobei das Auslösen der Biopsie aufgrund der Trägheit des Nitinol-Aktuators die meiste Zeit (3-4 s) in Anspruch nimmt. Insgesamt → 2 min.

Aus den ermittelten Einzelzeiten läßt sich näherungsweise eine erforderliche Interventionszeit von der Bildgebung bis zur Durchführung der ersten Biopsie von ca. 30 – 40 min angeben, die auch durch Tests bestätigt wurde. Für die interventionelle MR-Diagnostik ist diese Untersuchungszeit im Vergleich zu den heutigen Untersuchungszeiten kurz, so dass diese Methode sowohl in technischer und wirtschaftlicher Sicht sehr effizient ist. Zu längeren Interventionszeiten könnten jedoch z.B. wiederholte Kontrollaufnahmen, dynamische Kontrastmittelaufnahmen, die Applikation von Lokalanästhesiemitteln, aber auch Interventionsplanungen bei schwer nachweisbaren Läsionen führen.

9.6 Aspekte zur MR-Kompatibilität

Zur Bewertung der MR-Kompatibilität medizinischer Instrumente und Geräte wurde von *Kahn et. al.* eine Klassifikation [52] vorgeschlagen, welche den MRT-Raum in vier Kompatibilitätsbereiche aufteilt und das Instrument bzw. Gerät einem dieser Bereiche zuordnet. Die Bewertung dieses Biopsiesystems orientiert sich an dieser Klassifizierung und erweitert sie in Bezug um einige Aspekte.

MR-Kompatibilitätsklasse Ia: Invasiv eingesetztes Gerät oder Instrument im Bereich der interessierenden anatomischen Region, das auch während der Bildgebung im Körper verbleiben kann, den Bildgebungsprozess nicht wesentlich stört und keine störenden magnetischen Kräfte auf den Körper ausübt.

MR-Kompatibilitätsklasse Ib: Nicht-invasives Gerät oder Instrument, das auch während der Bildgebung in direktem Kontakt zum Untersuchungsobjekt bzw. in unmittelbarer Nähe zu der interessierenden anatomischen Region stehen kann, die Bildgebung nicht stört und auch keine störenden magnetischen Kräfte ausübt.

MR-Kompatibilitätsklasse IIa: Gerät oder Instrument, das im Planungs- und Untersuchungsbereich (Isozentrum) auch während der Bildgebung aktiv verwendet werden kann, jedoch in einem definierten Mindestabstand zum Untersuchungsobjekt bzw. Bildgebungsvolumen für artefaktfreie Schnittbilder platziert werden muß.

MR-Kompatibilitätsklasse IIb: Gerät oder Instrument, das im Planungs- und Untersuchungsbereich verwendet werden kann, aber während der Bildgebung deaktiviert und in einem definierten Mindestabstand zum Untersuchungsobjekt bzw. zum Bildgebungsvolumen für artefaktfreie Schnittbilder platziert werden muß.

MR-Kompatibilitätsklasse III: Gerät oder Instrument, das im Untersuchungsbereich (Isozentrum) angewendet werden kann, jedoch während der Bildgebung aus diesem vollständig entfernt werden muß.

MR-Kompatibilitätsklasse IVa: Gerät oder Instrument, das im MR-Magnetraum und während der Bildgebung aktiv angewendet werden kann, dabei aber in einem größeren Abstand zum Untersuchungsbereich bzw. in schwächere Feldlinienbereiche platziert werden muß.

MR-Kompatibilitätsklasse IVb: Gerät oder Instrument, das im MR-Magnetraum verwendet werden kann, aber zur Vermeidung von Bildstörungen während der Bildgebung deaktiviert und in einem größeren Abstand zum Untersuchungsbereich bzw. in schwächere Feldlinienbereiche platziert werden muß.

Für das gesamte automatisierte Biopsiesystem läßt sich aufgrund der unterschiedlichen Module und funktionellen Aufgaben keine allgemeine Kompatibilitätsklasse angeben. Die einzelnen Systemmodule können nach der o.g. Klassifizierung aber wie folgt zugeordnet werden:

- Ia) Biopsienadel,
- Ib) Kompressionsplatten, Patientenauflage, Mammapule,
- IIa) Grundrahmen, Fixationssystem, medizinisches Instrument,
- IIb) Navigationssystem,
- IVa/b) Gerätesteuerung (a: bei deaktiviertem Piezomotorsystem).

Bei der Erprobung des Biopsiesystems im Untersuchungs- und Streubereich des MR-Tomographen konnten keine nachteiligen Bildstörungen wie z.B. Rauschen, Verzerrungen oder Auslöschungen in den Schnittbildern, was durch Soll/Ist-Größenvergleiche an Phantomobjekten nachgewiesen wurde, festgestellt werden. Bildstörungen infolge elektrischer Effekte (EM-Störungen) blieben wegen der Deaktivierung der Motorsysteme bzw. der gesamten Gerätesteuerung aus. Abbildungserscheinungen machten sich in den kompressionsplattennahen Schnittebenen bemerkbar, als Folge der Materialsuszeptibilitäten des Plattenwerkstoffs. Diese könnten vorteilhafterweise zur Identifizierung der Plattenlage herangezogen werden. Störende magnetische Kraftwirkungen auf das Navigationssystem konnten sowohl im MRT-Streubereich als auch im Isozentrum nicht beobachtet werden.

10 Diskussion

Das in dieser Arbeit entwickelte Biopsiesystem unterscheidet sich von anderen bestehenden Mamma-Interventionseinrichtungen in der Weise, dass die Intervention direkt im Anschluß an die Bildgebung im Tunnel eines geschlossenen MRT durchführbar ist. Aufgrund der extremen Bedingungen die speziell geschlossene MR-Tomographen mit sich bringen, konnte dies nur durch die Integration einer fernsteuerbaren Biopsieeinheit in die Patientenauflage erreicht werden. Eine wichtige Voraussetzung zur Realisierung der geforderten hohen Präzision war die Stabilisierung der Brust mit Hilfe eines neuen Fixierungssystems, um die zu punktierenden Areale in ihrer Lage zu immobilisieren. Die Entwicklung sieht hierzu eine Stabilisierung über Kompressionsplatten, ausgehend von einer Bewertung unterschiedlicher Fixierungsarten, vor. Da der Eingriff im geschlossenen MRT-Tunnel nicht mehr von der lateralen Seite stattfinden kann, sind die Platten dieses Systems im Gegensatz zu anderen Einrichtungen cranial-caudal ausgerichtet, wodurch Eingriffe von der Kopf- und Fußseite im geschlossenen MR-Tomographen möglich werden. Zur besseren Anpassung der anatomischen Verhältnisse und des Stabilisierungsdruckes gegen die Mamma sorgen zwei individuell verstellbare Kompressionseinheiten. Anders als bei Kompressionssystemen mit definierten Punktionszugängen ermöglichen die Platten dieses Systems erstmals räumliche Inklinationsbewegungen des Instrumentes um einen invarianten Punkt, der durch sphärische Aussparungen in den Platten vorgegeben ist. Hierbei konnte durch Optimierung der Anordnung und Form der Punktionszugänge eine erhebliche Minimierung des bioptischen Totraumes erreicht werden. Die einstellbaren Inklinationswinkel betragen ca. 12° , wodurch zusätzlich die Erreichbarkeit brustwandnaher Bereiche verbessert werden konnte. Größere Winkel sind in diesen Bereichen noch möglich (max. 20°), jedoch ist die Einstellbarkeit des Instrumentes durch die Patientenauflage begrenzt. Bis auf einem zu vernachlässigbaren Totraum am Rand der Kompressionsplatten können alle Ziele zwischen den Platten erreicht werden. Im Vergleich dazu haben die Punktionsplatten vom *Philips-System* und *Fischer* deutliche Einschränkungen bei der Abklärung von Tumoren unter 10 mm Größe. Trotz Optimierung muß dennoch bei diesem System mit einer Einschränkung der Erreichbarkeit von Läsionen in den oberen brustwandnahen Regionen gerechnet werden. Grund dafür ist die zwischen Patientenauflage und Thorax befindliche Oberflächenspule mit 2 cm Höhe. Eine Verbesserung könnte durch Integration der Spulenwicklungen in die Patientenauflage erreicht werden.

Die Systemgenauigkeit wird im wesentlichen durch das automatisierte Positioniersystem bestimmt. Mittels optimierter Spindelantriebe und spezieller Kinematiken konnte erreicht werden, dass Fertigungstoleranzen der Antriebsachsen und Messabweichungen der Sensorsysteme nur wenig Einfluß auf die Genauigkeit ausüben. Die Gesamtsystemgenauigkeit wird durch eine automatische Kalibrierung sichergestellt, welche vor jeder Zielansteuerung erfolgt und durch Softwareparameter vorgegeben ist. Als vorteilhaft zeigt sich die Navigation des Instrumentes über die invarianten Drehpunkte der Kompressionsplatten, wodurch nur 3 aktive Stellsysteme zur Ausführung von 5 Freiheitsgraden benötigt werden. Die für diese Aufgabe ausgesuchten piezoelektrischen Motoren können dabei in Bezug auf ihre Baugröße, Leistung, Steuerung und Zuverlässigkeit für Positionieraufgaben in Magnetfeldern als optimal angesehen werden. Im Hinblick auf die bildgebenden Einflüsse dieser Motoren im MRT machten sich unterschiedliche Effekte bemerkbar, die untersucht wurden. Dabei zeigte sich, dass im ausgeschalteten Zustand überwiegend susceptibilitätsbedingte Artefakte bei geringen Motorabständen zum Meßobjekt entstanden. Ab einem bestimmten Abstand von der Untersuchungsebene, ca. 20-30 cm, waren diese nicht mehr messbar, so dass dieser Abstand sogleich den konstruktiv einzuhaltenden Mindestabstand zum Untersuchungsobjekt definierte. Bei eingeschalteter Motorsteuerung machten sich in den Schnittbilder zusätzlich noch HF-Einstreuungen (starkes Rauschen) bemerkbar, die wie sich herausstellte, in hohem Maße mit der Lage des Motors, der Motorleitungen und des Abschirmungszustandes variierten. Zur Zeit ist noch keine 100%-ige Beseitigung dieser Effekte erreicht worden, eine wesentliche Verbesserung ließe sich aber durch gezielte Abschirmungsmaßnahmen des Motorsystems, zu denen auch eine Kapselung der Motoren aus Kupfer gehört, bewirken. Aus diesem Grund wird die Steuerungselektronik während der Bildgebung z.Z. ausgeschaltet.

Für die Intervention steht ein neues MR-kompatibles Instrument zur Verfügung, mit dem Hochgeschwindigkeitsbiopsien ferngesteuert im MR-Isozentrum durchgeführt werden können. Konventionelle Instrumente waren für diesen Einsatzfall nicht geeignet. Zur Steuerung dieses Instrumentes werden MR-kompatible Druckluftzylinder und ein Ni-Ti-Aktuator (Memory-Legierung) eingesetzt, um große Kräfte auf kleinstem Raum zu erzeugen, der Nadelvorschub basiert auf einem Federantrieb mit einstellbarer Druckluftunterstützung. Die Stanzgeschwindigkeit ist bei diesem Instrument zwar regulierbar, doch zeigte eine Untersuchung, dass höhere Stanzgeschwindigkeiten bessere Biopsieresultate liefern. Die erreichbaren Schneidenergien sind im Vergleich zu marktgängigen Instrumenten höher, so dass auch dichtere Gewebe mit hoher Geschwindigkeit punktiert werden können. In Versuchen konnten Punktionsgeschwindigkeiten bis zu 10 m/s gemessen werden, die maximale Kammerfüllung der Nadel lag bei ca. 45% (entspricht in etwa 7mm Probenlänge) bei Punktionen in Putenbrust mit einer neuen MR-kompatibel Biopsienadel (55% Nickel, 44% Titan). Für die Biopsie von Kleintumoren könnte

dieses Ergebnis, sofern die Läsion präzise getroffen wird, für ein einmaliges Biopsieren ausreichen.

Auf der Basis von neuen Materialuntersuchungen hinsichtlich der Störeffekte auf die MR-Bildgebung konnten grundlegende Erkenntnisse zur Realisierung der MR-kompatiblen Systemkomponenten gewonnen werden. Die Ergebnisse der Materialuntersuchungen wurden ausführlich im Kap. 7.2.3 und 7.3.3 diskutiert. Es zeigte sich, dass para- und diamagnetische Werkstoffe speziell hierbei die Metalle in Abhängigkeit ihrer magnetischen Suszeptibilität, Lage, Größe, Form sowie elektrischen Leitfähigkeit, sowie unter Berücksichtigung von Mindestabständen zum Meßobjekt bildstörungsfrei eingesetzt werden können. Daraus resultieren Vorteile für die Konstruktion komplexer Systeme, insbesondere wenn höhere Festigkeiten, geringer Verschleiß oder spezielle Antriebsaufgaben eine Rolle spielen.

In Bezug auf die Systemgenauigkeit wurde gegenüber anderen MR-Interventionseinrichtungen eine deutliche Verbesserung erreicht. Im Rahmen der Evaluierung bestätigten dies mehrere Versuche, die direkt im MRT stattfanden. Die maximale Genauigkeit dieser Systeme, die ohne äußere Einflüsse ermittelt wurde, lag bei ca. 0,3 mm. Aus Punktionsversuchen mit Gewebedurchdringung resultierten in der vertikalen Achse etwas größere Abweichungen von ca. 1 mm, die auf Durchbiegungen der Biopsienadel zurückgeführt werden konnten. Bei einem weiteren Test wurden MR-lokalisierbare Zielareale über die bildgesteuerte Planung punktiert. Es zeigten sich hierbei maximale Abweichungen von 1 ÷ 1,5 mm, die für dieses komplexe System, welches zum Großteil nur aus Polymerwerkstoffen besteht, ein erfreuliches Ergebnis darstellten. Der zu verzeichnende Genauigkeitsverlust ist dabei weniger auf gerätetechnische Einflüsse zurückzuführen, sondern hängt in hohem Maße von äußeren Einflussfaktoren ab, wie z.B. von der Gewebekonsistenz, dem Schneidverhalten und der Durchbiegung der Biopsienadel, sowie von der Referenzierungs- und Lokalisationsgenauigkeit der Zielregion (Planungsfehler). Bei der Abklärung von kleinen Läsionen unter 4 mm stößt die Stanzbiopsie jedoch mit hoher Sicherheit auf ihre Grenzen, die nicht zuletzt durch die Nadelgeometrie, sondern auch durch mögliche Tumorverschiebungen während der Punktion vorgegeben sind. Eine Verbesserung könnte z.B. eine direkte koaxiale Gewebeentfernung sein.

Die klinische Fragestellung im Hinblick auf die Machbarkeit eines derartigen Interventionssystems konnte mit dem entwickelten Prototypen bestätigt werden. Durch die hohe Präzision des Systems läßt sich ein hoher Stellenwert für die Tumorfürdiagnostik erhoffen. Dennoch wäre der hohe finanzielle und technologische Aufwand im wesentlichen nur durch einen routinemäßigen Einsatz zu rechtfertigen. Zur Zeit stellt dieses System noch kein endfertiges Medizinprodukt dar: für klinische Erprobungen im Rahmen des MPG bzw. der Richtlinie 93/42/EWG ist eine Überarbeitung des Gesamtsystems sowie die Anfertigung von Zulassungsdokumenten erforderlich.

Ausführliche Diskussionen zu den einzelnen Entwicklungen und Untersuchungen finden sich in den entsprechenden Kapiteln wieder.

11 Zusammenfassung und Ausblick

Die MRT-gestützte Gewebebiopsie findet eine hohe Bedeutung bei der differentialdiagnostischen Beurteilung von Brusttumoren, speziell wenn die Röntgen- und Ultraschallmammographie den Befund nicht so darstellen, dass eine normale Biopsie ausreichend sicher durchführbar ist. Geschlossene MR-Tomographen werden dabei aufgrund signifikanter Vorteile gegenüber offenen Geräten bevorzugt eingesetzt. Die zur Zeit im klinischen Einsatz befindlichen Biopsieeinrichtungen ermöglichen jedoch aus Platz- und Kompatibilitätsgründen keinen direkten Eingriff im geschlossenen MRT. Als ein großer Nachteil muss der Patient heute aus dem MRT-Untersuchungsbereich verlagert werden; unter Umständen sind mehrfache Repositionierungen zur Anfertigung von Kontrollaufnahmen notwendig. Die Konsequenzen sind zeitaufwendige Untersuchungen, zunehmende Patientenbelastung und mögliche Deplazierungen der abzuklärenden Zielregion. Hinzu kommen die gerätetechnischen Defizite, wodurch Biopsien von Tumorealen unter 10 mm Größe oft nicht mehr möglich sind.

Im Vergleich zu den heutigen MR-mammadiagnostischen Biopsiemethoden stellt die vorliegende Arbeit einen neuen Ansatz vor, der die bildgebende Untersuchung beider Mammæ und die anschließende Durchführbarkeit von präzisen Biopsien direkt im Isozentrum eines geschlossenen MR-Tomographen ermöglicht. Hierzu wurde ein komplett neuartiges Biopsiesystem entwickelt, das die Vorteile der MRT nutzt und neben einer hohen Zielgenauigkeit keine Patientenverlagerung während der gesamten Untersuchung mehr erfordert. Dieses Biopsiesystem könnte seine Anwendung speziell in der Brustkrebsfrühdagnostik zur Abklärung von Kleintumoren unter 1 cm Größe finden. Ein derartiges System war dem Stand der Technik nicht bekannt, wie umfangreiche Recherchen zu Beginn dieser Arbeit darlegten. Insofern wurde in methodischer, technologischer und wissenschaftlicher Sicht Neuland betreten. Das derartige Systeme noch am Anfang ihrer Entwicklung standen, ließ sich auf

verschiedene Faktoren zurückführen. Zum Teil mangels Erfahrungen in Bezug auf die Realisierung komplexer Handhabungssysteme für Anwendungen in MR-tomographischen Umgebungen, zum anderen aufgrund des hohen Forschungs- und Entwicklungsaufwandes und den damit verbundenen Kosten. Ein wesentlicher Aspekt liegt hier in den extremen Randbedingungen geschlossener MR-Tomographen, aufgrund ihrer räumlichen Enge im Untersuchungsbereich und der starken Magnetfelder, begründet. Das technische System muss ferner die störungsfreie Bildgebung, auch durch den vermehrten Einsatz von Fremdmaterialien, erfüllen.

Ausgehend von der Problemanalyse und Zieldefinition dieser Arbeit wurden zunächst in mehreren konzeptionellen Schritten grundlegende Ansätze und Funktionsprinzipien für dieses Biopsiesystem festgelegt. Besonders hervorzuheben ist die Interventionsmethode, die sich von anderen Systemen in der Art unterscheidet, dass eine Patientin in der Bauchlage gemeinsam mit der Biopsieeinrichtung im MRT-Tunnel platziert werden kann, wobei der Eingriff in einem flachen Arbeitsraum unterhalb der Patientin erfolgt. Für die bildgebende diagnostische Untersuchung wurde eine neu entwickelte MR-Mamma-Doppel-Spule (Philips) angeschafft, die hochauflösende simultane Untersuchungen beider Mammæ ermöglicht. Auf der Basis eines neuartigen Mamma-Stabilisierungssystems mit vier individuell verstellbaren Fixationsplatten können Interventionen vorteilhafterweise nicht nur an beiden Mammæ, sondern auch von der Kopf- und Fußseite (cranial-caudal) im MR-Tomographen durchgeführt werden. Ein besonderes Merkmal liegt ferner in der Möglichkeit, räumliche Nadelinklationen um einen invarianten Punkt durchzuführen, wodurch mit hoher Genauigkeit annähernd jede Zielregion zwischen den Fixationsplatten (komprimierte Mamma) erreicht werden kann. Die Platten enthalten hierfür spezielle Aussparungen zur Aufnahme und Applikation des medizinischen Instrumentes, deren Anordnung und Form zur Minimierung des bioptischen Totraumes bei grösstmöglicher Anpressfläche optimiert wurde. Die Nadel ist hierbei in einem invarianten Punkt abgestützt und gelagert, so dass größeren Nadeldurchbiegungen entgegengewirkt werden kann. Dieses Konzept ist in dieser Form bisher einmalig. Mittels einer besonderen Bewegungskinetik lassen sich die für die räumliche Navigation der Nadel benötigten 5 Freiheitsgrade mit nur drei aktiven Linearantrieben realisieren, wobei ein hohes Mass in der Präzision der Nadelausrichtung, aber auch steuerungstechnische und konstruktive Vorteile erreicht werden. Problematisch war die Suche nach MR-kompatiblen Antriebssystemen zur Steuerung der Linearantriebe, da konventionelle Antriebslösungen für diese Aufgabe nicht in Frage kamen. Hierzu wurden mehrere Tests und Recherchen durchgeführt, die Auswahl fiel zuletzt auf piezoelektrische Motoren, die aufgrund ihrer besonderen Eigenschaften für präzise Steuerungsaufgaben, insbesondere für den Einsatz in starken Magnetfeldern, prädestiniert sind. Für die Durchführung der Gewebeentnahmen wurde ein neuartiges Hochgeschwindigkeits-Stanzbiopsieinstrument entwickelt, das aufgrund eines speziellen Steuerungsprinzips und neuer Aktuatortechnologien klein gehalten werden konnte und deshalb für Interventionen in engen Arbeitsräumen optimal geeignet ist. Das Instrument lässt sich im MRT-Isozentrum vollständig automatisch betreiben und ist für Biopsienadeln der Größe 14 G und Stanztiefen von 15 mm konzipiert. Eine patentierte Tiefenregulierung erlaubt Nadeleindringtiefen in die Brust bis maximal 60 mm in 0,5 mm Schrittweiten.

Zur Realisierung des Biopsiesystems waren umfangreiche wissenschaftliche Untersuchungen notwendig, da zu Beginn der Arbeit nur wenige hilfreiche Literaturquellen und Fachkenntnisse vorlagen. Ein Schwerpunkt lag dabei in MR-tomographischen Materialuntersuchungen, die das Ziel hatten, handelsübliche Konstruktionswerkstoffe im Hinblick auf ihre Verwendbarkeit für das Biopsiesystem zu testen. Hierzu wurden unterschiedliche metallische und nichtmetallische Probekörper im Isozentrum eines 1,5-Tesla MR-Tomographen positioniert und die Schnittbilder von Phantomobjekten auf Bildartefakte hin untersucht. Die Ergebnisse ermöglichten eine Klassifizierung der verwendeten Materialien in Relation zu Mindestabständen zum Phantom für artefaktfreie Schnittbilder. Nach ähnlicher Methodik erfolgten Untersuchungen des piezoelektrischen Systems. Zu den weiteren Untersuchungen zählten:

- Ermittlung der magnetischen Kraftwirkungen der piezoelektrischen Antriebsmotoren.
- Ermittlung des Artefaktausmasses von MR-kompatiblen Biopsienadeln.
- Messtechnischer Vergleich zwischen Hochgeschwindigkeits-Biopsieinstrumenten zur Ermittlung der Stanzgeschwindigkeiten mit Hilfe eines neu entwickelten Geschwindigkeits-Messgerätes.
- Ermittlung der Biopsieeigenschaften in Abhängigkeit der Biopsiegeschwindigkeit von Stanzbiopsieinstrumenten.
- Ermittlung der Spulencharakteristik der neuen MR-Mamma-Doppelspule.
- Ermittlung des Signalverhaltens unterschiedlicher Kontrastmittel-Konzentrationen zur Auffindung signalintensiver Marker für die Lokalisation der Punktionsplatten im MRT-Schnittbild.

Die konstruktive Entwicklung dieses Biopsiesystems forderte zahlreiche Neukonzeptionen und spezielle Systemkomponenten aus Kunststoff oder Faserverbundwerkstoff. Kritische Bauteile wie zum Beispiel

die Mamma-Kompressionsplatten und die Patientenaufgabe wurden dabei hinsichtlich ihrer Festigkeiten und Verformungen durch messtechnische oder analytische Hilfsmittel und Methoden (Finite-Elemente) überprüft und gestaltungstechnisch optimiert. Neben der gerätetechnischen Entwicklung wurden systemspezifische Softwareprogramme entwickelt, eine DICOM-unterstützte Planungssoftware mit benutzerfreundlicher Oberfläche zur automatischen Bestimmung der Zielkoordinaten gehört und das Steuerungsprogramm mit intuitiv zu bedienenden Eingabemasken für die Interventionsdurchführung, das sogleich auch eine netzwerkunabhängige Biopsieplanung ermöglicht. Sowohl die Planung als auch die Steuerung des Biopsiesystems kann über die entwickelte Gerätesteuerung, die sich im MRT-Raum befindet und mit einem LCD-Monitor ausgestattet ist, erfolgen. Die Referenzierung des Instrumentes auf das Punktionsziel erfolgt über signalsensitive MR-Marker in den Kompressionsplatten, die sich in den MR-Schnittbildern wiederfinden lassen. Vor der Biopsie wird das Instrument an der Kompressionsplatte an der die Intervention durchgeführt wird, kalibriert. In dieser Arbeit wurde die Machbarkeit eines neuartigen Ansatzes aufgezeigt und der realisierte Prototyp im MR-Tomographen erfolgreich getestet. Im Rahmen einer umfangreichen Evaluierung des Prototypen an Phantommodellen konnte eine hohe Präzision des Biopsiesystems kleiner 1 mm nachgewiesen werden. Wie die Tests gleichermaßen zeigten, ist das Biopsiesystem ausreichend MR-kompatibel, so dass von störungsfreien Bildern während der Intervention ausgegangen werden kann.

Summa Summarum

Die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen in wissenschaftlicher und entwicklungstechnischer Sicht, dass der verfolgte Ansatz, d.h. auch ein komplexes automatisiertes System für medizinische Anwendungen in geschlossenen MR-Tomographen mit hoher Genauigkeit realisierbar ist. Der in dieser Arbeit entwickelte Prototyp besitzt dabei klare Vorteile gegenüber herkömmlichen Einrichtungen, insbesondere in Bezug auf die Tumorerreichbarkeit und die Punktionsgenauigkeit. Zudem ließe sich mit diesem System ein Untersuchungstermin einsparen, da die diagnostische Bildgebung und Biopsie aufeinanderfolgend im MR-Tomographen erfolgen könnten. Für die MR-gestützte Mammadiagnostik könnte der neue Ansatz einen wertvollen Beitrag für präzise Gewebeentnahmen, insbesondere zur histologischen Abklärung von Kleintumoren leisten. Dies könnte zu einer wünschenswerten Verbesserung der Heilungschancen und der Überlebenswahrscheinlichkeit der Patienten führen. Zusammenfassend sollen die, mit diesem neuen Ansatz erreichten ausschlaggebenden Verbesserungen im Rahmen der MR-gestützten Mammauntersuchung, speziell mit geschlossenen MR-Tomographen, genannt werden:

- I. Verbesserung des klinischen Workflows durch Kombination einer Diagnostik- und Biopsiespule, so dass sowohl die bildgebende Diagnostik als auch die Intervention in einer Untersuchung stattfinden könnte.
- II. Verbesserung der Methode durch Vermeidung von nachteiligen Patientenverlagerungen (Fixierung suspekter Areale) zwischen den einzelnen Untersuchungsschritten und durch Minimierung der Interventionsdauer.
- III. Verbesserung der Genauigkeit der Methode dadurch, dass die Intervention mit Hilfe eines MR-kompatiblen automatischen Positioniersystems und Instrumentes direkt im MRT-Isozentrum präzise stattfinden kann und dass die Punktion von der Fuß- oder Kopfseite machbar ist, um kürzere Punktionswege zu erhalten.

Das vorgestellte Biopsiesystem wurde patentiert und bereits erfolgreich auf der MEDICA und auf Fachtagungen präsentiert. Es bleibt zu hoffen, dass der vorgestellte Ansatz und die gewonnenen wissenschaftlichen und entwicklungstechnischen Ergebnisse dieser Arbeit auch einen Beitrag und Anstoß für zukünftige MRT-Interventionstechniken geben können. In diesem Zusammenhang soll abschließend auf zwei mögliche Neuansätze hingewiesen werden.

1. Mit Hilfe von auswechselbaren oder kombinierbaren Instrumenten könnte dieses System einen zusätzlichen Beitrag zur Brustkrebstherapie leisten.
2. Durch Systemmodifikation könnte das Interventionsspektrum auch auf andere anatomische Regionen übertragen werden.

12 Literaturverzeichnis

- 1/ Adam G., Bückner A., et. al.: Interventionelle MR-Tomographie:Gerätekonzeppte. Radiologe: 35, S.168-172, 1998.
- 2/ Andriole J. G., Haaga J. R., et. al.: Biopsy Needle Characteristics Assesed in the Laboratory. Radiology: 148, S.659-662, 1983.
- 3/ Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland: Krebs in Deutschland. 2. Ausgabe Saarbrücken, 1999.
- 4/ Bauer M., et. al.: Indikationen, Technik und Ergebnisse der sonographisch gezielten Stanzbiopsie. Geburtshilfe und Frauenheilkunde: 54, S.539-544, 1994.
- 5/ Becker N.: Entwicklung der Inzidenz und Mortalität an Brustkrebs. Radiologe: 41, S.337-343, 2001.
- 6/ Beller F. K., et. al.: Atlas der Mammachirurgie. Hrsg.: Schattauer, 1985.
- 7/ Bird R. E., Wallace T. W. et. al.: Analysis of cancers missed at screening mammography. Radiology: 184, S.613-617, 1992.
- 8/ Bohmert H., et. al.: Brustkrebs, Organerhaltung und Rekonstruktion. Hrsg.: Thieme, 1989.
- 9/ Braune W., Fischer O.: Bestimmung der Trägheitsmomente des menschlichen Körpers und seiner Glieder. Abhandlung der Königlich Sächsischen Gesellschaft der Wissenschaften, 1889.
- 10/ Buchberger W., DeKoekkoek D. P., et. al.: Der Stellenwert der MR-Tomographie beim unkaren Mammographiefbefund. Radiologe: 37, S.702-709, 1997.
- 11/ Clarke G.: Principles of Magnetic Resonance Imaging Physics. Hrsg.: University of Texas, <http://mri.swmed.edu/PhysWebOld/mriphys2/index.htm>, 1998.
- 12/ Daniel B. L., Birdwell R. L., et. al.: Breast Lesion Localization: A Freehand, Interactive MR Imaging-guided Technique. Radiology: 207, S.455-463, 1998.
- 13/ Daniel B. L., Birdwell R. L. et. al.: Freehand iMRI-Guided Large-Gauge Core Needle Biopsy: A New Minimally Invasive Technique for Diagnosis of Enhancing Breast Lesions. Journal of Magnetic Resonance Imaging: 13, S.896-902, 2001.
- 14/ Delorme S.: Mammasonographie und Magnetresonanz-Mammographie als ergänzende Methoden im Mammographiescreening. Radiologe: 41, S.371-378, 2001.
- 15/ Dempster W. T.: The Anthropometry of Body Action. Ann. N.Y. Acad. Sci.: 63, S.559-585, 1955.
- 16/ Dershaw D. D.: Interventional Breast Procedures. Hrsg.: Churchill Livingstone Inc., 1996.
- 17/ DIN EN 60601-2-33
- 18/ Döler W., Fischer U., et. al.: Stereotaxic Add-on Device for MR-guided Biopsy of Breast Lesions. Radiology: 200, S.863-864, 1996.
- 19/ Domininghaus H. : Die Kunststoffe und ihre Eigenschaften. Hrsg.: VDI, 1992.
- 20/ Fischer U., Vosschenrich R., et. al.: MR Imaging-guided Breast Intervention: Experience with two Systems. Radiology: 195, S.533-538, 1995.
- 21/ Fischer U., Rodenwaldt J., et. al.: MRT-gestützte Biopsie und Lokalisation der Mamma. Radiologe: 37, S.692-701, 1997.
- 22/ Fischer U., Kopka L., Grabbe E.: Breast Carcinoma: Effect of Preoperative Contrast-enhanced MR Imaging on the Therapeutic Approach. Radiology: 213, S.881-888, 1999.
- 23/ Fischer U.: Lehratlas der MR-Mammographie. Hrsg.: Thieme, 2000.
- 24/ Fournier D. von, Anton H. W., et. al.: Brustkrebsscreening. Radiologe: 33, S.227-235, 1993.
- 25/ Fraser W., Weg N., et. al.: A Prospective Comparison Of Stereotaxic Fine-Needle Aspiration versus Stereotaxic Core Needle Biopsy for the Diagnosis of Mammographic Abnormalities.

Cancer: 85, S.1119-1132, American Cancer Society, 1999.

- 26/ Funke M., Fischer U., Grabbe E.: MR-Mammographie: Aktueller Stand und Perspektiven. Akt. Radiol.: 6, S.130-135, 1996.
- 27/ Gehl H. B., Frahm C.: MR-gesteuerte Biopsien. Radiologe: 38, S.194-199, 1998.
- 28/ Gilbertson R. G.: Muscle Wires Project Book. Hrsg.: Mondo-Tronics: 3. Aufl., 2000.
- 29/ Goerttler-Krauspe I., Tschammler A., Forster-Sperling P.: Wertigkeit der Hochgeschwindigkeitsstanzbiopsie nach mammographisch-stereotaktischer Lokalisation in der Diagnostik nicht palpabler Brustveränderungen. Geburtshilfe und Frauenheilkunde: 56, S.166-172, 1996.
- 30/ Grimm G.: Entwicklung und Erprobung eines optimierten Biopsiesystems für die manuell geführte MR-Mammabiopsie. Diplomarbeit, Technische Universität Berlin, Fachgebiet Biomedizinische Technik, 2001.
- 31/ Groover M. P., et. al.: Robotik umfassend. Hrsg.: McGraw-Hill Book, 1987.
- 32/ Hagedorn K., Krämer S., et. al.: Interventionelle Techniken in der Mammadiagnostik: Histologische versus zytologische Beurteilung von Stanzbiopsien der Mamma. Akt. Radiologe: 8, S.278-282, 1998.
- 33/ Hattendorf G.: FEM-Analyse und Optimierung einer spulenintegrierten Patientenaufgabe für die MR-Mammadiagnostik. Diplomarbeit, Technische Universität Berlin, Fachgebiet Biomedizinische Technik, 2001.
- 34/ Hayes D. F.: Brustkrebs: ein Farbatlas. Hrsg.: Ullstein Mosby, 1995.
- 35/ Hering E., Martin R., Stohrer M.: Physik für Ingenieure. Hrsg.: VDI: 5. Aufl., 1995.
- 36/ Hesse S.: Handhabungsmaschinen. Hrsg.: Kamprath-Reihe, 1993.
- 37/ Heywang-Köbrunner S. H., et. al.: Prototype Breast Coil for MR-Guided Needle Localization. Journal of Computer Assisted Tomography: 18(6), S.876-881, 1994.
- 38/ Heywang-Köbrunner S. H., Viehweg P., et. al.: Contrast-enhanced MRI of the Breast: accuracy, value, controversies, solutions. European Journal of Radiology: 24, S.94-108, 1997.
- 39/ Heywang-Köbrunner S. H.: Diagnostic Breast Imaging. Hrsg.: Thieme, 1997.
- 40/ Heywang-Köbrunner S. H., Schaumlöffel U., et. al.: Vakuumstanzbiopsie unter digitaler Stereotaxie, ein neues Verfahren zur perkutanen diagnostischen Inzisions- und Exzisionsbiopsie mammographischer Befunde - erste Erfahrungen. Fortschr. Röntgenstr.: 167,3, S.280-288, 1997.
- 41/ Heywang-Köbrunner S. H., Schaumlöffel U., et. al.: Minimally invasive stereotaxic vacuum core breast biopsy. European Radiology: 8, S.377-385, 1998.
- 42/ Heywang-Köbrunner S. H., Heinig A., et. al.: MR-guided percutaneous excisional and incisional biopsy of breast lesions. European Radiology: 9, S.1656-1665, 1999.
- 43/ Heywang-Köbrunner S. H., Kolem H., Heinig A.: MR geführte perkutane Inzisions- und Exzisionsbiopsie von anreichernden Brustläsionen. Electromedica: 67/2, S.82-91, 1999.
- 44/ Heywang-Köbrunner S. H., Heinig A., et. al.: Interventional MRI of the breast: lesions localisation and biopsy. European Radiology: 10, S.36-45, 2000.
- 45/ Heywang-Köbrunner S. H., Bick U., et. al.: International investigation of breast MRI: results of a multicentre study concerning diagnostic parameters for contrast-enhanced MRI based on 519 histopathologically correlated lesions. European Radiology: 11, S.531-546, 2001.
- 46/ Hölzel D., Engel J., et. al.: Modell zur primären und sekundären Metastasierung beim Mammakarzinom und dessen klinische Bedeutung. Strahlentherapie und Onkologie: 1, S.10-24, 2001.
- 47/ Israel P. Z., Fine R. E. : Stereotactic needle biopsy for occult breast lesions: A minimally invasive alternative. Am. Surgery: 61, S.87-91, 1995.
- 48/ Jürgens W. H.: Handbuch der Ergonomie. Band 2-3, 1989.

- 49/ Jung H.: Abschätzung von Nutzen und Risiko eines Mammographiescreenings unter ausschließlichem Bezug auf das Strahlenrisiko. *Radiologe*: 41, S.385-395, 2001.
- 50/ Kaiser, W. A.: MR-Mammographie. *Radiologe*: 33, S.292-299, 1993.
- 51/ Kahn T., Schwarzmaier H. J., Mödder U.: Interventionelle MR-Tomographie. *Radiologe*: 38, S.159-167, 1998.
- 52/ Kahn T., Schmidt F., Mödder U.: MR-geführte Eingriffe. *Radiologe*: 39, S.741-749, 1999.
- 53/ Kallenbach E., Bögelsack G.: Gerätetechnische Antriebe. Hrsg.: Technik Verlag Berlin, 1991.
- 54/ Keßler M., Milz P., et. al.: Bildgebende Verfahren zur Diagnostik und Differentialdiagnostik des Mammakarzinoms. *Bildgebung*: 62, S.160-172, 1995.
- 55/ Kjeldsen K.: Body Segment Weights of College Women. Unpublished Master's Thesis: University of Massachusetts, 1969.
- 56/ Köchli V. D., Marincek B.: Wie funktioniert MRI?. Hrsg.: Springer: 2. Aufl., 1998.
- 57/ Kopans D. B.: The positive predictive value of mamography. *AJR*: 158, S.521-526, 1992.
- 58/ Küchler Ch., Heywang-Köbrunner S. H., et. al.: Vakuumstanzbiopsie der Mamma mittels stereotaktischem Zielgerät. *Radiologe*: 37, S.621-628, 1997.
- 59/ Kuhl C. K., Elevelt A., et. al.: Interventional breast MR imaging: clinical use of a stereotactic localization and biopsy device. *Radiology*: 204, S.667-675, 1997.
- 60/ Kuhl C. K., Morakkabati N., et. al.: MR Imaging-guided Large-Core (14-Gauge) Needle Biopsy of Small Lesions Visible at Breast MR Imaging Alone. *Radiology*: 220, S.31-39, 2001.
- 61/ Lewin J., Duerk J., Jain V., et. al.: Needle Localization in MR-Guided Biopsy an Aspiration: Effects of Field Strength, Sequence and Magnetic Field Orientation. *AJR*: 166, S.1337-1345, 1996.
- 62/ Link T. M., Heppe A.: Physikalische und technische Grundlagen der Radiologie. Hrsg.: Springer: 2. Aufl., 1998.
- 63/ Marleigh A., Shellock F. G., et. al.: Biopsy Needles and Devices: Assesment of Ferromagnetism and Artefacts during Exposure to a 1.5-T MR System. *JMRI*: 5, S.369-372, 1995.
- 64/ McCarly H.: Piezoelectric Drive Functions in Strong Magnetic Field. *Design News*, 1991.
- 65/ Meindl S., Höbling W.: Die stereotaktisch gezielte histologische Stanzbiopsie der Mamma im Vergleich zur stereotaktisch gezielten zytologischen Punktion. *Akt. Radiol.*: 4, S.261-263, 1994.
- 66/ Meuret G., et. al.: Mammakarzinom, Grundlagen, Diagnostik, Therapie und Nachsorge. Hrsg.: Thieme, 2. Aufl., 1995.
- 67/ Moulton J. S., Moore P. T.: Coaxial Percutaneous Biopsy Technique with Automated Biopsy Devices: Value in Improving Accuracy and Negative Predictive Value. *Radiology*: 186, S.515-522, 1993.
- 68/ Müller-Schimpfle M., et. al.: Präzise MR-gestützte präoperative Markierung von Mammaläsionen. *Fortschr. Röntgenstr.*: 168,2, 1998.
- 69/ Muth C. P.: Stellenwert von Mammographie und Sonographie in der Diagnostik des Mammakarzinoms. *Zentralbl. Chirurgie*: 123/5, S.33-36, 1998.
- 70/ Nath M. E., Robinson T. M., et. al.: Automated Large-Core Needle Biopsy of Surgically Removed Breast Lesions: Comparison of Samples Obtained with 14-, 16-, and 18-gauge Needles. *Radiology*: 197, S.739-742, 1995.
- 71/ Netter F. H.: Farbatlant der Medizin: Genitalorgane. Hrsg.: Thieme, Band 3, 1974.
- 72/ Nordén T., Thurfjell E., et. al.: Mammographic screening for breast cancer. What cancers do we find?. *European Journal of Cancer*: 33, S.624-628, 1997.
- 73/ Oellinger J., Wendt O., Lüth T. C., et. al.: Effekte von para- und diamagnetischen Materialien in einem 1,5-Tesla-Hochfeld-Magnetresonanztomographen (MRT). *Biomedizinische Technik*:

Band 43, Heft 10, S.281-287, 1998.

- 74/ Parker S., Lovin J. D. et. al.: Stereotactic Breast Biopsy with a Biopsy Gun. *Radiology*: 176, S.741-747, 1990.
- 75/ Paterok E. M., Rosenthal H., et. al.: Mammakarzinom: Trends von 1964 bis 1990. *Röntgenpraxis* : 45, S.325-329, 1992.
- 76/ Paul F. J., Bruce R. R., et. al.: Potential Hazards and Artifacts of Ferromagnetic and Nonferromagnetic Surgical and Dental Materials and Devices in Nuclear Magnetic Resonance Imaging. *Radiology*: 147, S.139-148, 1983.
- 77/ Philips Medical Systems: MR: Basic Principles of MR Imaging. 2. Aufl.,
- 78/ Scdivy R., Partik B., et. al.: Stereotaktische Mammabiopsie: Vergleich von Vakuumstanzbiopsie versus Hochgeschwindigkeits-Corebiopsie. *WMW, Themenheft: „Senologie“*: 14, S.331-334, 1998.
- 79/ Schaaf U., Diefenbach G., Colson R.: piezoelectric motors for automotive applications. *Philips Symposium Automotive Systems*, 1995.
- 80/ Schmidt F., Dietrich J., et. al.: Betrieb eines multidisziplinär genutzen, interventionellen 0,5-Tesla-Magnetresonanztomographen. *Radiologe*: 38, S.173-184, 1998.
- 81/ Schneider J.-P., Schulz T., et. al.: MRT-gestützte Markierung und Stanzbiopsie suspekter Mammaläsionen. *Radiologe*: 42, S.33-41, 2002.
- 82/ Schulz-Wendtland R., Aichinger U., et. al.: Mammographisch/ stereotaktisch gezielte Vakuum-/Exzisionsbiopsie. *Radiologe*: 4, 2001.
- 83/ Shellock F. G., Shellock V. J.: Ceramic Surgical Instruments: Ex Vivo Evaluation of Compatibility with MR Imaging at 1.5 T. *JMRI*: 6, S.954-956, 1996.
- 84/ Sittek H., Perlet C., et. al.: MR-Mammographie: Präoperative Markierung nichtpalpabler Mammaläsionen am Magnetom Open bei 0,2 T. *Radiologe*: 37, S.685-691, 1997.
- 85/ Sittek H., Linsmeier E., et. al.: Präoperative Markierung und Biopsie nicht palpabler Mammaläsionen mit einer Zieleinrichtung am Magnetom Open. *Radiologe*: 40, S.1098-1105, 2000.
- 86/ Steiner, P., Schoenenberger A. W., et. al.: Interaktive stereotaktische Interventionen im supra-leitenden 0,5-Tesla-MR-Tomographen. *Fortschr. Röntgenstr.*: 165/3, S.276-280, 1996.
- 87/ Strömbeck J. O., Rosato F. E.: Mammachirurgie: Diagnostik und Behandlung von Erkrankungen der Mamma. Hrsg.: Thieme, 1987.
- 88/ Szabó I.: Einführung in die Technische Mechanik. Hrsg.: Springer, 8.Aufl., 1984.
- 89/ Thiele J., Schneider J. P., et. al.: Eine neue Methode der MR-gestützten Mammabiopsie. *Fortschr. Röntgenstr.*: 168/4, S.374-379, 1998.
- 90/ Toshiiku S., Takashi K.: An Introduction to Ultrasonic Motors. Hrsg.: Oxford University Press, 1993.
- 91/ Wendt O., Oellinger J., Lüth T. C.; et. al.: The Effects of the Use of Piezoelectric Motors in a 1.5-Tesla High-Field Magnetic Resonance Imaging System (MRI). *Biomedizinische Technik: Band 45, Heft 1-2*, S.20-26, 2000.
- 92/ Wendt O., Siewert C., Lüth T. C., et. al.: Schnittgeschwindigkeiten und Biopsieerfolg unterschiedlicher Stanzbiopsieinstrumente. *Radiologe*: 41, S.484-490, 2001.
- 93/ Winzer K. J., Filimonow S., et. al.: ABBI-System als Möglichkeit zur Abklärung nicht palpabler Läsionen. *Zentralbl. Chirurgie*: 123, Suppl 5, S.57-62, 1998.
- 94/ Wittekind Ch., Wagner G.: UICC, (International Union Against Cancer): TNM Klassifikation maligner Tumoren. Hrsg.: Springer, 5. Auflage, 1997.
- 95/ Wolf G., Helbich Th.: Ergebnisse der stereotaktisch gezielten Mamma-PE versus stereotaktisch gezielter Corebiopsie bei okkulten Mammaveränderungen. *Wien. Med. Wschr., Themenheft: Senologie*: 14/148, S.316-320, 1998.

- 96/ www.almeda.de/home/article/0,2600,Book47_5_0_0,00.html
- 97/ www.gesundheit.de/roche/ro22500/r23697.html
- 98/ www.medicine-worldwide.de/krebs/brustkrebs.html
- 99/ www.roche.de/pharma/indikation/onkologie/brustkrebs/was.html
- 100/ www.vinzenz.de/marienhospital/allgemeinchirurgie/brustdru.htm

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich an Eides statt, dass die vorgelegte Dissertation mit dem Titel „Entwicklung einer spulenintegrierten und automatisch gesteuerten Biopsieeinrichtung zur histologischen Abklärung von Kleintumoren in der MR-Mammadiagnostik“ von mir selbständig und nur unter Verwendung der angegebenen Literatur und Hilfsmittel angefertigt wurde.

Weingarten (Baden), 24. Juli 2004

Oliver Wendt

Danksagung

Mein großer Dank richtet sich an die Klinik für Strahlenheilkunde am Campus Virchow Klinikum der Charité Berlin, insbesondere an Herrn Prof. Felix und Herrn Dr. Oellinger für die Übertragung dieser brisanten Aufgabe und für die beständige fachliche und finanzielle Unterstützung. Ferner möchte ich Herrn Prof. Oestmann und Herrn Dr. Siewert, Herrn Dr. Stobbe, Herrn Dr. Ehrenstein für die klinische Betreuung, sowie dem Team des MRT-Labors, vor allem Frau Fölz, für die nette Zusammenarbeit und die wertvollen Ratschläge zur Durchführung der Experimente am MRT danken. Einen herzlichen Dank auch an Frau Fabiunke, die mit viel Geduld die Personal- und Sachangelegenheiten dieses Forschungsprojektes arrangierte. Einen herzlichen Dank auch Herrn Dannenberg und dem Personal aus der Forschungswerkstatt, die hervorragende komplizierte Fertigungsteile zustande brachten.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Lüth, aus der Klinik für MKG Chirurgie – Klinische Navigation und Robotik, für die intensive Betreuung und Begutachtung meiner Dissertation, sowie für die jahrelange fruchtbare Zusammenarbeit, die sehr hilfreiche Anregungen zur Bearbeitung dieses Projektes und dieser Dissertation hervorbrachte. Bedanken möchte ich mich ebenfalls an seinem Mitarbeiter Herrn Dr. Schauer für die konstruktive und wissenschaftliche Mitarbeit an diesem Projekt.

Herrn Prof. Boenick und Herrn Prof. Lehr vom Institut für Konstruktion-, Mikro- und Medizintechnik, sowie dem Personal am Fachgebiet Biomedizinische Technik der Technischen Universität Berlin möchte ich für die fachliche Beratung und technische Unterstützung recht herzlich danken. Speziell möchte ich Herrn Paul aus der Fachgebietswerkstatt danken, der mit viel Fleiß und Geduld bei der Entwicklung des Systems und der Fertigung von nicht immer einfachen Teilen zur Seite stand.

Mein Dank gilt auch den Gutachtern Herrn Prof. Hein von der Universität Oldenburg und Herrn Prof. Wörn von der Universität Karlsruhe, für die Beurteilung meiner Dissertation.

In einer Zusammenfassung möchte ich allen herzlich danken, die an dieser Arbeit mitgewirkt haben, insbesondere den Mitarbeitern dieses Projektes Herrn Honda, Herrn Anders, Herrn Springstein, Herrn Kühnlenz, Herrn Grimm, Herrn Hattendorf, Herrn Sklaschus, Herrn Hochmann, Frau Zschoernack, Herrn Dorsch, Herrn Park, Frau Horni, sowie Herrn Dr. Schnackenburg und der Forschungsabteilung von Philips für die freundliche Unterstützung und den Mitarbeitern der Technischen Universität Berlin und der Physikalisch Technischen Bundesanstalt (PTB) Braunschweig für die Messungen der magnetischen Suszeptibilitäten.

Für die finanzielle Unterstützung dieses Forschungsprojektes danke ich der Deutschen Krebshilfe.

Abschließend möchte ich mich bei meiner Familie für die unaufhaltsame ermutigende Unterstützung und die unendliche Geduld danken.

Lebenslauf

Angaben zur Person

Name	Wendt, Oliver
Geburtsdatum	3. Februar 1964
Geburtsort	Berlin- Reinickendorf
Anschrift	Dresdner Ring 5 76356 Weingarten (Baden)
Familienstand	verheiratet
Kind	Meiko-Leon, 10. Sept. 2002

Berufsausbildung - Fachabitur

1980 – 1983, Lette-Verein-Berlin
Abschluss: Assistent für Elektronik und Elektrotechnik,
Fachhochschulreife

Studium

1984 – 1988, Technische Fachhochschule Berlin
Fachgebiet: Maschinenbau-Konstruktion
Abschluss: Diplom-Ingenieur (FH)
1990 – 1997, Technische Universität Berlin
Fachgebiet: Biomedizinische Technik
Abschluss: Diplom-Ingenieur (TU)

Industrietätigkeiten

1988 – 1990, Konstrukteur/Betriebsingenieur
Siemens AG, BEWAG, Museumstechnik GmbH,
Rücker GmbH
Standort Berlin

Wissenschaftliche Tätigkeiten

Aug. 1997 - Juli 1999, Wissenschaftlicher Mitarbeiter,
Charité, Strahlen- und Poliklinik,
Campus Virchow-Klinikum
Juli 1999 - Mai 2003, Wissenschaftlicher Mitarbeiter,
Technische Universität Berlin
Institut für Konstruktion, Mikro- und Medizintechnik,
Fachgebiet: Biomedizinische Technik
seit Juni 2003, Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Forschungszentrum Karlsruhe
Institut für Medizintechnik und Biophysik